

開催日時	2024年7月17日(水曜日)	8:00 ~ 8:30
出席委員	■落合利彰・■坂井邦裕・■平井文彦・■山田猛・□末松延裕・□園田和隆・■由井蘭陽一 ■白木摩耶・■中島克洋・■志岐真和・□小島智子・■下崎千加 ■ : 出席 □ : 欠席	

初回審議

今回は該当せず

●重篤な有害事象に関する報告書、治験実施計画書からの逸脱に関する記録

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	症候性非閉塞性肥大型心筋症	第Ⅲ相	福岡総合病院	mavacamten	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	承認
●重篤な有害事象に関する報告書						

●変更申請等

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心房細動を有するハイリスク患者	第Ⅲ相	二日市病院	abelacimab	Fortrea Japan株式会社	
●治験に関する変更申請書 説明文書同意文書						
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心房細動を有する患者	第Ⅲ相	二日市病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	急性冠症候群	第Ⅲ相	二日市病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書						
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心血管イベント高リスク患者	第Ⅲ相	福岡総合病院 二日市病院	ziltivekimab	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,説明文書・同意文書,治験参加カード						
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	非心原塞栓性虚血性脳卒中	第Ⅲ相	福岡総合病院	BAY2433334	バイエル薬品株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,説明文書・同意文書						
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	急性期虚血性脳卒中	第Ⅲ相	福岡総合病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,説明文書・同意文書						
⑦	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	症候性非閉塞性肥大型心筋症	第Ⅲ相	福岡総合病院	mavacamten	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験薬概要書						

●継続審査

今回は該当せず

●終了報告

今回は該当せず

●安全性情報

1	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心房細動を有する患者	第Ⅲ相	二日市病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
2	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	急性冠症候群	第Ⅲ相	二日市病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
3	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心血管イベント高リスク患者	第Ⅲ相	福岡総合病院 二日市病院	ziltivekimab	ノボ ルディスク ファーマ 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
4	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
5	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	risankizumab	アヅヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
6	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	アリストル・マヤーズスクイフ 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
7	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	ATTRアミロイドーシス	第Ⅲ相	福岡総合病院	Vutrisiran	株式会社 新日本化学PPD	
	●安全性情報等に関する報告書					
8	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス	第Ⅲ相	福岡総合病院	ION-682884	PRAヘルスサイエンス 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
9	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス 非盲検長期投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	Eplontersen	ICONクリニカルリサーチ 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
10	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	非心原塞栓性虚血性脳卒中	第Ⅲ相	福岡総合病院	BAY2433334	バイエル薬品株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
11	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	急性期虚血性脳卒中	第Ⅲ相	福岡総合病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
12	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	症候性非閉塞性 肥大型心筋症	第Ⅲ相	福岡総合病院	mavacamten	アリストル・マヤーズスクイフ 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					