

開催日時	2025年2月19日(水曜日)	08:00 ~ 08:45
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 ■由井園陽一 ■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

S	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
①	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	承認
●重篤な有害事象に関する報告書						
S	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
②	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	
●重篤な有害事象に関する報告書						
S	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
③	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	
●重篤な有害事象に関する報告書						
S	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
④	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	
●重篤な有害事象に関する報告書						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	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	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
②	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	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
③	潰瘍性大腸炎長期継続投与	製販後	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
④	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	ブリistol・マヤーズスクイア 株式会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
⑤	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	ICONクリニカルリサーチ 株式会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
⑥	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	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
逸	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
⑦	心血管リスクが高い患者	第Ⅲ相	福岡総合病院	MK-0616	MSD株式会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						

●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
		第Ⅱ相	福岡総合病院	Eltrekibart	日本イーライリリー株式会社	
	●治験に関する変更申請書 治験実施計画書 別紙					
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 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 レター					
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	子宮筋腫	第Ⅲ相	福岡総合病院	AKP-022	あすか製薬株式会社	
	●治験に関する変更申請書 説明文書・同意文書					
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	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	アリストル・マイアーズスクイフ 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,治験使用薬に係る文書,保険契約証明書					
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	末梢閉塞性動脈疾患		福岡総合病院	CLZ-BM3D	大塚メディカルデバイス株式会社	
	●治験に関する変更申請書 治験機器概要書					
⑥	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・マイアーズスクイフ 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
	高蛋白尿を伴う 慢性腎臓病	第Ⅲ相	福岡総合病院	ジボテンタン ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	
	●治験に関する変更申請書 治験使用薬に係る文書					
⑧	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	第Ⅲ相	福岡総合病院	レプリキズマブ	日本イーライリリー株式会社	
	●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					

●継続審査

①	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	ノバルディスクファーマ 株式会社	
●治験実施状況報告書(二日市)						
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	
●治験実施状況報告書						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	高蛋白尿を伴う 慢性腎臓病	第Ⅲ相	福岡総合病院	ジボテンタン ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	
●治験実施状況報告書						

●終了報告

今回は該当せず						
---------	--	--	--	--	--	--

●報告

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	アリスト・マヤーズスクイフ株式会社	
	●開発中止等に関する報告書					

●安全性情報

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
1		第Ⅱ相	福岡総合病院	Eltrekibart	日本イーライリリー株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
2	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
3	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
4	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
5	子宮筋腫	第Ⅲ相	福岡総合病院	AKP-022	あすか製薬株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
6	潰瘍性大腸炎長期継続投与	製販後	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
7	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
8	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	アリスト・マヤーズスクイフ株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
9	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
10	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	ICONクリニカルリサーチ株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
11	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
12	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	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
13	末梢閉塞性動脈疾患		福岡総合病院	CLZ-BM3D	大塚メディカルデバイス株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					

14	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					
15	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心血管系リスクが高い患者	第Ⅲ相	福岡総合病院	MK-0616	MSD株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
16	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	
	●安全性情報等に関する報告書					
17	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	第Ⅲ相	福岡総合病院	ジボテンタン ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
18	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	第Ⅲ相	福岡総合病院	レプリキズマブ	日本イーライリリー株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					