2024年度第11回北部九州済生会共同治験審査委員会　議事概要.

| | | |
|---|---|---|
| 開催日時 | 2025年2月19日(水曜日) | 8:00　～　8:45 |
| 出席委員 | ■落合利彰　■坂井邦裕　■平井邦彦　■山田猛　□末松延裕　■園田和隆　■由井薗陽一<br>■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 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| S① | 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 | | | | | |
| S② | 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 |
| | ●重篤な有害事象に関する報告書 | | | | | |
| S③ | ATTRｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Vutrisiran | 株式会社<br>新日本化学PPD | 承認 |
| | ●重篤な有害事象に関する報告書 | | | | | |
| S④ | 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 |
| | ●重篤な有害事象に関する報告書 | | | | | |
| 逸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② | 心血管イベント高リスク患者 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院<br>二日市病院 | ziltivekimab | ノボ ノルディスク ファーマ<br>株式会社 | |
| | ●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 | | | | | |
| 逸③ | 潰瘍性大腸炎長期継続投与 | 製販後 | 福岡総合病院 | ABT494 | ｱｯｳﾞｨ合同会社 | |
| | ●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 | | | | | |
| 逸④ | 潰瘍性大腸炎 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Ozanimod | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ<br>株式会社 | |
| | ●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 | | | | | |
| 逸⑤ | トランスサイレチン型<br>心ｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | ION-682884 | ICONクリニカルリサーチ<br>株式会社 | |
| | ●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 | | | | | |
| 逸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⑦ | 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 | |
| | ●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<br>ハイリスク患者 | 第Ⅲ相 | 二日市病院 | abelacimab | Fortrea Japan<br>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 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ<br>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<br>肥大型心筋症 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | mavacamten | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ<br>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<br>慢性腎臓病 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | ジボテンタン<br>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 | レブリキズマブ | 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<br>二日市病院 | ziltivekimab | ノボ ノルディスク ファーマ<br>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<br>慢性腎臓病 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | ジボテンタン<br>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 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ株式会社 | |
| | ●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 | 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 | | | | | |
| 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 | |
| | ●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 |
| | 心血管イベント高リスク患者 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院<br>二日市病院 | ziltivekimab | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | |
| | ●安全性情報等に関する報告書 | | | | | |
| 5 | 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 | |
| | ●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 |
| | 潰瘍性大腸炎長期継続投与 | 製販後 | 福岡総合病院 | ABT494 | アッヴィ合同会社 | |
| | ●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 |
| | 潰瘍性大腸炎継続投与 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | risankizumab | アッヴィ合同会社 | |
| | ●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 |
| | 潰瘍性大腸炎 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Ozanimod | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ株式会社 | |
| | ●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 |
| | ATTRｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Vutrisiran | 株式会社<br>新日本化学PPD | |
| | ●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 |
| | トランスサイレチン型<br>心ｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ | 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 | | | | | |
| 11 | 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<br>心ｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ<br>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 | | | | | |
| 12 | 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 | | | | | |
| 13 | 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 | |
| | ●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<br>肥大型心筋症 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | mavacamten | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ<br>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<br>慢性腎臓病 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | ジボテンタン<br>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 | レブリキズマブ | 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 | | | | | |