

開催日時	2025年4月16日(水曜日)	08:00 ~ 08:45
出席委員	■落合利彰 ■小玉敬亮 ■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	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	
●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	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	
●重篤な有害事象に関する報告書						
I	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
①	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						
I	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
②	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
I	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
③	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						
I	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
④	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	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
I	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
⑤	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						
治験分担医師・治験協力者リスト						
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, 治験薬概要書						
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						
治験薬概要書						
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, 被験者への報告, 被験者マテリアル						

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	
	● 治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リスト,被験者募集に関する資料					
⑥	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	
	● 治験に関する変更申請書 患者投薬日誌,自宅投与に関する資料					
⑦	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 併用禁止薬カード					
⑧	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 治験薬概要書,eCOA Tablet関連					
⑨	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	
	● 治験に関する変更申請書 レター					

● 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	
	● 治験実施状況報告書					
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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	
	● 治験実施状況報告書					

● 終了報告

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	子宮筋腫核出術		長崎病院	dMD-003	持田製薬株式会社	
	● 治験終了報告					

●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
	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					
5	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投与	製販後	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					
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					
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	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					
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
	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					
13	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・マヤーズスクワ 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
	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					
15	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					