

開催日時	2025年5月21日(水曜日)	07:45 ~ 08:40		
出席委員	■落合利彰 ■平井文彦 ■末松延裕 ■山田猛 ■園田和隆 ■小玉敬亮 ■由井薦陽一 ■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

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	症候性閉塞性肥大型心筋症	第Ⅲ相	福岡総合病院	aficamten	バイエル薬品株式会社	

●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 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	

S 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	

I ①	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	

●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

●変更申請等

H E ①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	●治験に関する変更申請書		第Ⅱ相	Eltrekibart	日本イーライリリー株式会社	

①	治験薬概要書					
---	--------	--	--	--	--	--

H N 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	

①	●治験に関する変更申請書					
---	--------------	--	--	--	--	--

②	治験分担医師・治験協力者リスト					
---	-----------------	--	--	--	--	--

H N 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	

②	●治験に関する変更申請書					
---	--------------	--	--	--	--	--

③	説明文書・同意文書,治験分担医師・治験協力者リスト					
---	---------------------------	--	--	--	--	--

H N 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 ノルディスク ファーマ 株式会社	

④	●治験に関する変更申請書					
---	--------------	--	--	--	--	--

⑤	治験分担医師・治験協力者リスト					
---	-----------------	--	--	--	--	--

H N 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 長崎病院	AKP-022	あすか製薬株式会社	

⑤	●治験に関する変更申請書					
---	--------------	--	--	--	--	--

⑥	電子患者日誌入力の手引き(共通),治験分担医師・治験協力者リスト(福岡)					
---	--------------------------------------	--	--	--	--	--

H N 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	

⑥	●治験に関する変更申請書					
---	--------------	--	--	--	--	--

⑦	治験分担医師・治験協力者リスト,Thank you letter					
---	----------------------------------	--	--	--	--	--

H N ⑦	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投与	製販後	福岡総合病院	ABT494	アッヴィ合同会社	

⑦	●治験に関する変更申請書					
---	--------------	--	--	--	--	--

⑧	治験実施計画書,説明文書・同意文書,治験分担医師・治験協力者リスト,Thank you letter					
---	--	--	--	--	--	--

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N ⑧	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・スカイバ 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						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N 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	
●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,治験薬概要書,治験分担医師・治験協力者リスト,費用に関する報告						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N 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	
●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						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N 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	
●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						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N 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	
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書別紙,治験薬概要書						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N ⑬	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						
説明文書・同意文書						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N ⑭	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						
治験分担医師・治験協力者リスト						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
H N ⑮	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,治験分担医師・治験協力者リスト						

●継続審査

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
⑯	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 ノルディスク ファーマ 株式会社	
●治験実施状況報告書(福岡のみ)						

●終了報告

今日は該当せず

●安全性情報

AE 1	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
AN 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	
AN 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	
AN 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 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						
AN 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						
AN 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	アッヴィ合同会社	
●安全性情報等に関する報告書						
AN 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	アッヴィ合同会社	
●安全性情報等に関する報告書						
AN 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						
AN 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						
AN 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						
AN 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						
AN 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						
AN 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						
AN 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	ブリストル・マイヤーズスカイブ 株式会社	
●安全性情報等に関する報告書						
AN 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						
AN 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						