

開催日時	2025年6月18日(水曜日)	08:00 ~ 08:30
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

SN	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
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						
SN	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
②	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	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
N	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	
①	●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	
N	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	
②	●治験実施計画書からの逸脱に関する記録					

●変更申請等

変	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
E		第Ⅱ相	福岡総合病院	Eltrekibart	日本イーライリリー株式会社	
①	●治験に関する変更申請書 治験実施計画書					
変	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
N	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 レター					
変	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
N	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	
②	●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(長崎), 治験実施計画書, 治験薬概要書					
変	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
N	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	
③	●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, 科学的知見を記載した文書					
変	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
N	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	
④	●治験に関する変更申請書 治験薬概要書, 質問票					

●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

安	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
E		第Ⅱ相	福岡総合病院	Eltrekibart	日本イーライリリー株式会社	
1	●安全性情報等に関する報告書					

安 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	
	●安全性情報等に関する報告書					
安 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	
	●安全性情報等に関する報告書					
安 N 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					
安 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 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					
安 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	
	●安全性情報等に関する報告書					
安 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	アヅヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
安 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					
安 N 8	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					
安 N 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	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					
安 N 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 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					
安 N 11	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					
安 N 12	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					
安 N 13	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					
安 N 14	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					
安 N 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					
安 N 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	
	●安全性情報等に関する報告書					