

2025年度第6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9月17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 ■由井園陽一 ■白木摩耶 □中島克洋 ■志岐真和 ■小島智子 ■斉藤幸奈 ■ : 出席 □ : 欠席	

初回審議

①	対象疾患 急性虚血性脳卒中	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 JX10	依頼者名 株式会社ティムス	承認
---	------------------	-------------	----------------	--------------	------------------	----

●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 ①	対象疾患 非心原塞栓性虚血性脳卒中	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 BAY2433334	依頼者名 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						
SN ②	対象疾患 末梢閉塞性動脈疾患	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 CLZ-BM3D	依頼者名 大塚メディカルデバイス株式会社	承認
●重篤な有害事象に関する報告書						
SN ③	対象疾患 心血管系リスクが高い患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 MK-0616	依頼者名 MSD株式会社	承認
●重篤な有害事象に関する報告書						
逸 N ①	対象疾患 非心原塞栓性虚血性脳卒中	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 BAY2433334	依頼者名 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 N ②	対象疾患 急性期虚血性脳卒中	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 Milvexian	依頼者名 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 N ③	対象疾患 心血管系リスクが高い患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 MK-0616	依頼者名 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

変 N ①	対象疾患 心血管イベント高リスク患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院 二日市病院	成分記号 ziltivekimab	依頼者名 ノボ ルディスク ファーマ 株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 治験薬概要書						
変 N ②	対象疾患 潰瘍性大腸炎	開発の相 第Ⅱ/Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 Ozanimod	依頼者名 Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 レター						
変 N ③	対象疾患 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	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 Eplontersen	依頼者名 ICONクリニカルリサーチ 株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 説明文書・同意文書						
変 N ④	対象疾患 高蛋白尿を伴う 慢性腎臓病	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ジボテンタン ダバグリフロジン	依頼者名 アストラゼネカ株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 治験継続への感謝状						

●継続審査

継 N ①	対象疾患 潰瘍性大腸炎継続投与	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 risankizumab	依頼者名 アヅヴィ合同会社	/
●治験実施状況報告書						

●終了報告

今回は該当せず

●報告

今回は該当せず

●安全性情報

安 E 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	
●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
	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	ブリistol・マイヤーズ スクイフ 株式会社	
●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
	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 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	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 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 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 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						
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
	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 14	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 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						