

2025年度第7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10月15日(水曜日) | 07:45 ~ 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 ■齊藤幸奈 ■ : 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 |
| | 潰瘍性大腸炎 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | icotrokinra | IQVIAサービシーズジャパン 合同会社 | |

●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

| | | | | | | |
|---------------------|------------------------------------|------|--------|-------------|----------------------|----|
| SN ① | 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クリニカルサーチ 株式会社 | |
| ●重篤な有害事象に関する報告書 | | | | | | |
| 逸 N ① | 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 | 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 | |
| ●治験に関する変更申請書 治験薬概要書 | | | | | | |
| 変 N 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 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | ION-682884 | ICONクリニカルサーチ 株式会社 | |
| ●治験に関する変更申請書 治験薬概要書 | | | | | | |
| 変 N ③ | 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クリニカルサーチ 株式会社 | |
| ●治験に関する変更申請書 治験実施計画書変更に伴う各種書類の改訂 | | | | | | |
| 変 N ④ | 対象疾患 | 開発の相 | 実施施設 | 成分記号 | 依頼者名 | 承認 |
| | 心筋症を伴うトランスサイレチン型 アミロイドーシス | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Nucresiran | 株式会社新日本科学PPD | |
| ●治験に関する変更申請書 Patient Materials | | | | | | |

●継続審査

| | | | | | | |
|-------------|-------------------|------|--------|-------------|------------------------|----|
| 継 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 | |
| ●治験実施状況報告書 | | | | | | |
| 継 N ① | 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 | |
| ●治験実施状況報告書 | | | | | | |
| 継 N ② | 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 | アリストル・マヤーズスクイフ 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 | 急性虚血性脳卒中 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | JX10 | 株式会社ティムス | / |
| ●治験実施計画書等修正報告書 | | | | | | |

●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 |
| ●安全性情報等に関する報告書 | | | | | | |
| 安 N 1 | 対象疾患 心房細動を有する ハイリスク患者 | 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 | | | | | | |
| 安 N 2 | 対象疾患 心房細動を有する患者 | 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 | | | | | | |
| 安 N 3 | 対象疾患 急性冠症候群 | 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 | | | | | | |
| 安 N 4 | 対象疾患 心血管イベント高リスク患者 | 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 | | | | | | |
| 安 N 5 | 対象疾患 子宮筋腫 | 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 | | | | | | |
| 安 N 6 | 対象疾患 潰瘍性大腸炎長期継続投与 | 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 | | | | | | |
| 安 N 7 | 対象疾患 潰瘍性大腸炎継続投与 | 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 | | | | | | |
| 安 N 8 | 対象疾患 潰瘍性大腸炎 | 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 | | | | | | |
| 安 N 9 | 対象疾患 ATTRアミロイドーシス | 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 | | | | | | |
| 安 N 10 | 対象疾患 トランスサイレチン型 心アミロイドーシス | 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 | | | | | | |
| 安 N 11 | 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 | 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 | | | | | | |
| 安 N 12 | 対象疾患 非心原塞栓性虚血性脳卒中 | 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 | | | | | | |

| | | | | | | |
|----------------|--------------|------|--------|-----------|---------------|----|
| 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 | | | | | | |