

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2024年 7月 2日

開催日時 開催場所	2024年 6月 12日 (水) 15時59分 ~ 17時03分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	大坪 俊夫、井上 靖、谷本 一樹、緒方 利安、井元 博文、三宅 典子、 藤永 理恵子、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、竹本 慶介、 岡崎 裕之、鶴 加寿子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。治験薬概要書 補遺の変更について審議した。 治験開始から 1 年の実施状況に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の第 3 相試験 【審査内容】治験責任医師、分担医師、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料、治験実施計画書別紙の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照試験 【審査内容】Letter to PCP、治験 ID カードの変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による DREAMM7：再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告に基づき治験の継続について審議した。当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p>

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2024年 7月 2日

- | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題⑥ | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-2
【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。
【審議結果】承認 |
| 議題⑦ | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。
【審議結果】承認 |
| 議題⑧ | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。
【審議結果】承認 |
| 議題⑨ | 中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 の第Ⅲ相試験
【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、自宅での24時間尿検体保管用クーラーボックス使用手順の変更について審議した。
【審議結果】承認 |
| 議題⑩ | 免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験
【審査内容】同意説明の際に使用する補助資料の追加について審議した。
【審議結果】承認 |
| 議題⑪ | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験
【審査内容】付保証明書の更新について審議した。当該治験薬で発生した重篤な有害事象（他施設）に基づき治験の継続について審議した。
【審議結果】承認 |
| 議題⑫ | アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験
【審査内容】治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。
【審議結果】保留 |

【報告事項】

- | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 報告① | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験
【報告内容】迅速審査結果について報告した。 |
| 報告② | 塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の第3相試験
【報告内容】個別報告共通ラインリストについて報告した。 |

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2024年 7月 2日

	<p>報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による DREAMM7：再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験 【報告内容】 治験実施計画書別紙 1 の変更について報告した。</p> <p>報告④ 透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし