

# 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 5月 30日

開催日時 開催場所	2024年 5月 15日(水) 16時00分 ~ 17時20分 福岡赤十字病院 本館4階 会議室2
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、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、有富 絵理、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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  <b>【審査内容】</b> 添付文書、治験分担医師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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験  <b>【審査内容】</b> 治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、LDL-C モニタリングプランの変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。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。治験開始から2年の実施状況に基づき治験の継続について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。Subject Facing Screen Report、交付管理確認業務手順書、EQ-5D-5L、治験薬概要書の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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 5月 30日

- 議題⑥ 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-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。Subject Facing Screen Report、治験実施計画書別紙、EQ-5D-5L の変更について審議した。  
【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。また、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について審議した。  
【審議結果】承認
- 議題⑧ 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及び年次報告に基づき治験の継続について審議した。使用説明書経鼻胃管（NG チューブ）による治験薬の投与、治験薬概要書の変更について審議した。  
【審議結果】承認
- 議題⑨ 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。また、治験分担医師の変更について審議した。  
【審議結果】承認
- 議題⑩ 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】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】承認
- 議題⑪ 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】治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、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。また、分担医師の追加について審議した。  
【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高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第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】承認

# 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 5月 30日

	<p>議題⑬ 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</p> <p>【審査内容】 治験審査委員会の保留事項に対する回答書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	なし