

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 9月 5日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年 8月 21日 (水) 16時00分 ～ 16時32分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大坪 俊夫、井上 靖、谷本 一樹、緒方 利安、井元 博文、三宅 典子、佐藤 章子、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、有富 絵里、岡崎 裕之、鶴 加寿子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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。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② 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に基づき治験の継続について審議した。治験実施計画書別紙 2 の変更について審議した。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③ 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及び措置報告に基づき治験の継続について審議した。被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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及び措置報告に基づき治験の継続について審議した。治験実施計画書 別紙及び被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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</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 9月 5日

	<p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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】 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。治験薬概要書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 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】 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</p> <p>議題⑨ 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】 ePRO のスクリーンショット資料の追加について審議した。被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。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</p> <p>議題⑩ 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】 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。患者向けパンフレットならびに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</p> <p>議題⑪ 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 RO7434656 の第Ⅲ相試験 【審査内容】 参加者日誌の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>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】 本治験の終了について報告した。</p> <p>報告② アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第 II b 相試験 【報告内容】 本治験薬の開発の中止に関して報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>