

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 12月 26 日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年 12月 11日 (水) 16時00分 ～ 17時12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、藤永 理恵子、山根 勝也、倉谷 綾子、竹本 慶介、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。使用説明書経鼻胃管 (NG チューブ) による治験薬の投与の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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】 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 【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-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> <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-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</p> <p>議題⑥ 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、治験の実施状況について審議した。 【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 12月 26 日

- 議題⑦ 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、治験の実施状況について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑧ 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。「ヘルストラッカー」の運用開始について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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。治験実施計画書の国内における追加事項の改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 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】高カリウム食に関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 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せした BAY3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験
【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】修正の上で承認
- 議題⑫ あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験
【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 12月 26 日

	<p>【報告事項】</p> <p>報告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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相） 【報告内容】 当該被験薬が製造販売承認を取得したことを報告した。</p>
特記事項	なし