

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：2025年 1月 23日

開催日時 開催場所	2025年 1月 8日(水) 16時01分 ~ 17時05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、佐藤 章子、山根 勝也、小田切 真佐美、竹本 慶介、岡崎 裕之、鶴 加寿子
諮問事項	1. 当院におけるセントラル IRB の利用について 【内容】今後のセントラル IRB の利用について報告した。
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。 【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。治験実施計画書、同意説明文書、LDL コレステロール (LDL-C) モニタリングプラン、Letter to PCP の変更について審議した。 【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-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>

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：2025年 1月 23日

議題⑥	<p>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</p> <p>【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、レスキュー薬の添付文書改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑦	<p>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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑧	<p>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</p> <p>【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。女性被験者のリクルート促進ツールの追加について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑨	<p>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</p> <p>【審査内容】治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑩	<p>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</p> <p>【審査内容】治験実施計画書・同意説明文書・被験者向け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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑪	<p>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】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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑫	<p>Alpine Immune Sciences, Inc. の依頼による IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑬	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験</p> <p>【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。</p> <p>【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：2025年 1月 23日

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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</p> <p>【報告内容】 治験審査委員会の修正事項に基づき、同意説明文書の修正について報告した。</p>
特記事項	なし