

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 3月 14日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2025年 2月 12日 (水) 16時00分 ～ 16時55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、小田切 真佐美、有富 絵里、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及び措置報告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。治験分担医師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及び措置報告、年次報告に基づき治験の継続について審議した。治験薬概要書の変更について審議した。 【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及び措置報告、年次報告に基づき治験の継続について審議した。治験薬概要書の変更について審議した。 【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 3月 14日

議題⑥	<p>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</p> <p>【審査内容】 分担医師の追加について審議した。当該治験薬で発生した重篤な有害事象（他施設）ならびに措置調査報告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⑦	<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】 治験の実施状況について審議した。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⑧	<p>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</p> <p>【審査内容】 治験実施計画書・治験薬概要書・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・同意説明文書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⑨	<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。</p> <p>【審議結果】 承認</p>
議題⑩	<p>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</p> <p>【審査内容】 治験実施計画書・治験薬概要書・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・同意説明文書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】 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p>
議題⑫	<p>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>【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、治験薬概要書、THANK YOU CARD、オンラインアンケートの変更について審議した。</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 3月 14日

	<p>議題⑬ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑭ 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⑮ 生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験） 【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</p>
	<p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>