

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：2022年10月7日

開催日時 開催場所	2022年9月14日（水） 16時00分 ～ 16時20分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、泊 真二、佐々木 伸浩、北山 次郎、井上 靖、藤永 理恵子、 満屋 真佐信、八波 誠一、坂本 愛佳、工藤 暴、小川 和加野
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 シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib 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>シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 【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>シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 【審査内容】 当該試験薬で発生した重篤な有害事象に基づきの試験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱb 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③ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 【審査内容】 当該治験薬で発生した有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験参加カード及び患者さん日誌について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【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：2022年10月7日

	<p>議題⑤ 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</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。説明文書・同意文書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① EAファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）</p> <p>【報告内容】治験の終了について報告した。</p> <p>報告② EAファーマ株式会社による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</p> <p>【報告内容】治験薬の開発中止について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>