

# 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11月10日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年10月12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>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、工藤 暴、中尾 泰史、小川 和加野</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験  <b>【審査内容】</b> 治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱb 相試験  <b>【審査内容】</b> 治験実施計画書別紙の改訂及び期間延長について審議した。また、治験の実施状況について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題④ 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験  <b>【審査内容】</b> 試験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書、医薬品インタビューフォーム、被験者への支払いに関する資料、この試験における健康被害補償の概要、患者日誌、試験参加カードの変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑤ 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  <b>【審査内容】</b> 治験実施計画書、治験実施計画書分冊の改訂及び同意説明文書改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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11月10日

	<p>議題⑥ 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⑦ 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】治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者の支払いに関する資料及び治験参加カードの変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑧ 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 【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>
特記事項	なし