

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：2023年2月3日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年1月11日（水） 16時00分 ～ 16時14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、佐藤 章子、藤永 理恵子、満屋 真佐信、八波 誠一、坂本 愛佳、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>【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 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】 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、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 【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。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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験 【審査内容】 当該治験薬に関する安全性情報の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>特記事項</p>	<p>なし</p>