

# 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3月1日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年2月8日（水） 16時00分 ～ 17時00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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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  <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。また、治験の費用の負担について説明した文書ならびに被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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> 治験実施計画書の変更について審議した  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ 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。被験者用レターについて審議した。  <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④ 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  <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>

# 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3月1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  <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>議題⑥ 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> 当該試験薬で発生した重篤な有害事象に基づき試験の継続について審議した。また、添付文書について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑦ 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  <b>【審査内容】</b> 添付文書の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑧ 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  <b>【審査内容】</b> 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑨ 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  <b>【審査内容】</b> 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による SB-497115-GR の非対照、非盲検法による用量設定試験  <b>【報告内容】</b> 開発の中止に関して報告した。</p> <p>報告② 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>【報告内容】</b> 製造販売承認取得について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>