

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4月4日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年3月8日（水） 16時00分 ～ 16時52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、井上 靖、藤永 理恵子、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 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。治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 SmPC の変更について審議した。 【審議結果】 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 【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。治験責任医師の交代、治験分担医師の変更、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について審議した。また、治験の実施状況について審議した。 【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。また、試験の実施状況について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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。 【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】 治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料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：2023年4月4日

	<p>議題⑤ 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 【審査内容】 実施医療機関及び責任医師一覧の改訂、同意説明文書の改訂、レターについて審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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、治験実施計画書補遺、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑦ 透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験 【審査内容】 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験 【審査内容】 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等について確認し、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】</p> <p>報告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 【報告内容】 本治験の終了について報告した。</p> <p>報告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 【報告内容】 本治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>