

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5月22日

開催日時 開催場所	2023年5月10日(水) 16時00分～16時45分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	石丸 敏之、泊 真二、井上 靖、谷本 一樹、緒方 利安、佐藤 章子、大石 裕樹、満屋 真佐信、山根 勝也、白石 裕子、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 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。同意説明文書の改訂、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 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】治験分担医師の変更について、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。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ 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 【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。治験実施計画書付録の改訂、治験使用薬の添付文書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <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>

コメントの追加 [SK(加1): 大石先生のお名前が間違っていましたので、修正しております。]

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5月22日

	<p>議題⑦ 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 【審査内容】 治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 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】 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。治験分担医師の変更、治験参加カードの改訂、患者向け補助資料の追加、治験実施計画書付録の改訂、同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑨ 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、説明文書・同意文書、治験分担医師、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> <p>議題⑩ 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】 当院及び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。治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑪ 透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に 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】 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、分担医師の追加ならびに、同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 迅速審査結果について報告した。</p> <p>報告② シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 【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>