

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6月30日

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 2023年6月14日(水) 16時00分～16時57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、佐々木 伸浩、佐藤 章子、藤永 理恵子、満屋 真佐信、山根 勝也、坂本 愛佳、白石 裕子、小川 和加野、 阪口 由美 |
| 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】 分担医師の削除について審議した。 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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。妊娠検査の使用説明書について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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及び年次報告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。治験開始から1年の実施状況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⑤ 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⑥ 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、治験実施計画書の誤記訂正ならびに対応手順の改訂、治験薬概要書の誤記訂正について審議した。 【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6月30日

| | |
|------|---|
| | <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带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研究報告に基づき治験の継続について審議した。治験薬概要書の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の第3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> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>報告① グセルクマブ 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 【報告内容】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】本治験薬の開発中止について報告した。</p> <p>報告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 の継続投与試験 【報告内容】本治験の中止について報告した。</p> <p>報告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 【報告内容】本治験薬の開発中止について報告した。</p> |
| 特記事項 | なし |