

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 8月 8日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年 7月 12日 (水) 16時01分 ～ 16時35分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石丸 敏之、泊 真二、井上 靖、谷本 一樹、佐々木 伸浩、緒方 利安、藤永 理恵子、大石 裕樹、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</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 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。ePRO のスクリーンショットについて、審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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海外からの報告、アメリカでの措置報告に基づき治験の継続について審議した。治験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書の変更について審議した。当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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④ 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】 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】 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>

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 8月 8日

	<p>議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 【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>議題⑦ 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。 【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	なし