

# 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 23日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年 8月 9日 (水) 16時00分 ～ 16時26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、藤永 理恵子、 大石 裕樹、満屋 真佐信、山根 勝也、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><b>【審議事項】</b></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  <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。治験薬概要書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <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。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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ 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  <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。治験薬概要書と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④ 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Ⅰa 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  <b>【審査内容】</b> 同意説明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  <b>【審査内容】</b> 治験薬概要書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑥ 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。  <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 8月 23日

	<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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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</p> <p>【報告内容】治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし