

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 10月 31日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023年 10月 11日（水） 16時01分 ～ 16時45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、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>【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。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 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】当該治験薬に関する安全性情報の年次報告に基づき治験の継続について審議した。治験実施計画書の変更について審議した。治験開始から 2 年の実施状況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。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 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】治験依頼者の治験費用負担範囲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 10月 31日

	<p>議題⑥ MSD 株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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</p> <p>【報告内容】 本試験の終了について報告した。</p> <p>報告② アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱb 相試験</p> <p>【報告内容】 本治験の終了について報告した。</p> <p>報告③ 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</p> <p>【報告内容】 本治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし