

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：2024年 1月 9日

開催日時 開催場所	2023年 12月 13日(水) 16時03分 ~ 17時00分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	石丸 敏之、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、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 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② 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。添付文書、被験者募集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③ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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：2024年 1月 9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 【審査内容】 当該治験薬で発生した重篤な有害事象（自施設および他施設）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⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-1 【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⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-2 【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 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 【報告内容】 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】 開発の中止について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>