

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 30日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年 1月 10日(水) 16時00分 ~ 16時25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、谷本 一樹、佐々木 伸浩、緒方 利安 大石 裕樹、佐藤 章子、山根 勝也、坂本 愛佳、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 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】 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、被験者の募集の手順に関する資料、治験参加カードの変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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】 治験薬概要書の改訂及び治験リマインダーの利用方法について、審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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 【審査内容】 同意説明文書の変更について審議した。 【審議結果】 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 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】 Patient Study Guide の変更、Librexia STROKE 試験支援ツールの追加について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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。治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。 【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。また、治験の実施状況について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑦ 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。また、治験の実施状況について審議した。 【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 30日

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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</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