

# 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 3月 8日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年 2月 21日 (水) 16時02分 ~ 16時36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、藤永 理恵子 大石 裕樹、佐藤 章子、山根 勝也、満屋 真佐信、白石 裕子、小川 和加野</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 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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  <b>【審査内容】</b> 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、研究報告、措置報告に基づき治験の継続について審議した。Protocol Administrative Letter、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ 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  <b>【審査内容】</b> 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、研究報告、措置報告に基づき治験の継続について審議した。Protocol Administrative Letter、治験実施計画書別紙、治験薬概要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 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。また、治験使用薬の添付文書改訂について審議した。  <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> 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> <p>議題⑥ 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  <b>【審査内容】</b> 治験の実施状況について審議した。また、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：2024年 3月 8日

	<p>議題⑦ 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。同意説明文書、アセント文書、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⑧ 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】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⑨ 透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に 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】治験実施状況報告書に基づき、本治験の継続について審議した。また分担医師の削除について審議した。 【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p>
特記事項	なし