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：2025年 6月 17日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2025年 5月 14日 (水) 16時01分 ～ 17時08分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大坪 俊夫、井上 靖、谷本 一樹、古野 憲司、井元 博文、三宅 典子、藤永 理恵子、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、竹本 慶介、岡崎 裕之、鶴 加寿子</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 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】 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、同意説明文書、治験分担医師、EQ-5D-5L Proxy eCOA Tablet 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験 【審査内容】 当該治験薬で発生した重篤な有害事象（他施設）に基づき治験の継続について審議した。分担医師の変更について審議した。電子患者日誌・質問票の入力の手引きの改訂について審議した。 【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】 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。薬物性肝障害発生時の取り扱いに関するレターの変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験 【審査内容】 治験実施計画書 日本補遺、同意説明文書、Patient Facing、eCOA の変更について審議した。 【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 STUDY MEMO、治験分担医師の変更について審議した。 【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：2025年 6月 17日

- 議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験
【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。治験分担医師の変更について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第 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。治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、服用ダイアリー、被験者提供資料の変更について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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、治験分担医師の変更について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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、治験分担医師の変更について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑩ 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、治験実施計画書、説明文書および同意文書の改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑪ 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、治験分担医師の変更について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑫ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 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（他施設）に基づき治験の継続について審議した。分担医師の変更について審議した。
【審議結果】承認

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：2025年 6月 17日

- 議題⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験
【審査内容】 分担医師の変更について審議した。当該治験薬で発生した重篤な有害事象（他施設）に基づき治験の継続について審議した。治験実施計画書別紙ならびに科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
【審議結果】 承認
- 議題⑭ 免疫グロブリン A 腎症（IgA 腎症）を対象としたラブリズマブの第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（他施設）に基づき治験の継続について審議した。分担医師の変更について審議した。治験実施計画書についての管理上の変更レターについて審議した。
【審議結果】 承認
- 議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験
【審査内容】 分担医師の変更について審議した。当該治験薬で発生した重篤な有害事象（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
- 議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 の第Ⅲ相試験
【審査内容】 治験分担医師、治験概要書の変更について審議した。
【審議結果】 承認
- 議題⑰ バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せした BAY3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験
【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
- 議題⑱ Alpine Immune Sciences, Inc. の依頼による IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）
【審査内容】 治験分担医師、治験実施計画書 Administrative Letter の変更について審議した。
【審議結果】 承認
- 議題⑲ 生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験）
【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。治験分担医師の変更について審議した。
【審議結果】 承認
- 議題⑳ 株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験
【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

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：2025年 6月 17日

	<p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験</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 興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検および長期投与試験（第Ⅱ相）</p> <p>【報告内容】 開発の中止について報告した。</p>
特記事項	なし