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 7月 4日

開催日時 開催場所	2025年 6月 11日 (水) 16時 00分 ～ 17時 01分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	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、佐藤 章子、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、有富 絵理、岡崎 裕之、鶴 加寿子
諮問事項	治験薬管理冷蔵庫の電源喪失について 【内容】経過と対応、今後の予定について報告した。
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 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。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② 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。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 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】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 別冊、同意説明文書、Patient Facing の変更について審議した。 【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 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。 【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 7月 4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及び年次報告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⑦ 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。
【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-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。治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について審議した。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
- 議題⑨ 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
- 議題⑩ 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
- 議題⑪ 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。
【審議結果】承認
- 議題⑫ 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】治験の実施状況について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑬ 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】治験薬概要書の改訂について審議した。
【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 7月 4日

	<p>議題⑭ 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】 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</p> <p>議題⑮ 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】 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⑯ 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 【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⑰ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑱ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による K LH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験 【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</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 開発の中止について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】 逸脱：初回書式 2 の未発行について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>