

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 25日

開催日時 開催場所	2025年 7月 9日(水) 16時 00分 ~ 17時 10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、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、有富 絵理、竹本 慶介、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(経過報告) 【内容】対応についての進捗と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 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② 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。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 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> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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】当該治験薬で発生した重篤な有害事象(自施設)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の改訂について審議した。 【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 25日

	<p>議題⑥ 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⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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</p> <p>議題⑨ 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定期安全性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</p> <p>議題⑩ 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</p> <p>議題⑪ 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。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>
--	--

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 25日

議題⑫	<p>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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑬	<p>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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑭	<p>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、標準治療に上乗せした 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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑮	<p>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)</p> <p>【審査内容】治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑯	<p>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】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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑰	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験</p> <p>【審査内容】被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑱	<p>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</p> <p>【審査内容】治験実施計画書の改訂について審議した。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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題⑲	<p>AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験</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>

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 25日

	<p>議題⑳ 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験</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 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</p> <p>【報告内容】 製造販売後臨床試験への移行について報告した。</p>
特記事項	なし