

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 11 月 28 日

開催日時 開催場所	2024 年 11 月 13 日（水） 16 時 02 分 ～ 16 時 32 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、緒方 利安、井元 博文、三宅 典子、 佐藤 章子、山根 勝也、倉谷 綾子、小田切 真佐美、岡崎 裕之、鶴 加寿子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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ー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。 【審議結果】承認 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。治験薬概要書の変更について審議した。 【審議結果】承認 議題③ 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 議題④ 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。被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。 治験開始から 1 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 議題⑤ 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、被験者の妊娠回避計画、交付管理確認業務手順書、投与日誌、治験参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。 治験開始から 1 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

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 11 月 28 日

	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、レスキュー薬の添付文書改訂について審議した。 【審議結果】承認
	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。 【審議結果】承認
	議題⑧	EX6018-4979 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⑨	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】治験安全性最新報告概要・外国における措置調査報告書・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⑩	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】当該治験薬で発生した重篤な有害事象（他施設）ならびに外国における措置調査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⑪	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】当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告に基づき治験の継続について審議した。被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 【審議結果】承認
	【報告事項】	
	なし	
特記事項		