

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 10 月 3 日

開催日時 開催場所	2025 年 9 月 10 日（水） 16 時 01 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、 山根 勝也、小田切 真佐美、有富 絵理、竹本 慶介、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 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、同意説明文書、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及び年次報告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】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。治験薬概要書、同意説明文書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 10 月 3 日

- | | |
|-----|--|
| 議題⑥ | <p>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</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。治験薬概要書、同意説明文書、eCOA Screenshots の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> |
| 議題⑦ | <p>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</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。被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> |
| 議題⑧ | <p>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</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。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。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。</p> <p>【審議結果】承認</p> |
| 議題⑨ | <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】レスキュー薬の添付文書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> |
| 議題⑩ | <p>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</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⑪ | <p>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】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の改訂について審議した。治験実施計画書の誤記修正ならびに治験 ID カードの改訂について審議した。</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 10 月 3 日

	議題⑫ 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 【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⑬ 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】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、同意説明文書の変更について審議した。 【審議結果】承認 議題⑭ 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 議題⑮ 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 議題⑯ 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 【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。被験者の募集に関する資料の改訂について審議した。 【審議結果】承認 議題⑰ サノフィ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) 患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 【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
	【報告事項】

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 10 月 3 日

特 記 事 項	なし
---------	----