

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 31日

開催日時 開催場所	2025年 10月 8日（水） 16時00分～16時45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、小田切 真佐美、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	<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。治験薬概要書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ 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に基づき治験の継続について審議した。当該治験薬で発生した重篤な有害事象（自施設）に基づき治験の継続について審議した。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。同意説明文書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 10月 31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。 【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。 【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
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。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。 【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。 【審議結果】承認
議題⑫	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。 【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 31日

議題⑬	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。リーフレット及びアンケートの変更について審議した。 【審議結果】承認
議題⑭	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	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⑯	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。 【審議結果】承認
議題⑰	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】患者ツールの追加について審議した。 【審議結果】承認
議題⑱	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⑲	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。 【審議結果】承認
議題⑳	中等症から重症の活動期クローム病患者を対象に 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 【審査内容】同意説明文書の補助資料の追加について審議した。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

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 31日

	【報告事項】
特記事項	なし