

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：2026年2月9日

開催日時	2026年1月14日(水) 16時01分～16時57分
開催場所	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、竹本 慶介、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 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② 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】依頼者の実施体制変更について審議した。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③ 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。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④ 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⑤ 日本ベーリンガーイングエルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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。 【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：2026年2月9日

議題⑦	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。治験薬概要書の変更、被験者の募集の手順の追加について審議した。 【審議結果】承認
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1の変更について審議した。 【審議結果】承認
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、予期せぬ重篤な副作用の疑い (SUSAR) に基づき治験の継続について審議した。ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS DARZALEX の改訂について審議した。 【審議結果】承認
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。治験実施計画書 別紙の変更について審議した。 【審議結果】承認
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。治験実施計画書 別紙の変更について審議した。 【審議結果】承認
議題⑫	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】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	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及び当院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：2026年2月9日

- 議題⑭ 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。その他の安全性情報について審議した。同意説明文書の改訂等について審議した。
【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。その他の安全性情報について審議した。同意説明文書の改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑰ 中等症から重症の活動期クローニン病患者を対象に 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
【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。自宅用尿妊娠検査キットの追加について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑱ 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】治験実施状況報告書について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑲ 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 とダバグリフロジンの第 III 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
- 議題⑳ 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 Sefaxersen の第 III 相試験
【審査内容】治験ガイド、電子メール/SMS 来院リマインダー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：2026年2月9日

	<p>議題① 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。治験実施計画書の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 (検証試験) 【審査内容】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</p> <p>議題③ 株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、第III相長期試験 【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 日本ベーリンガーイングルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象とした vicadostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第III相試験 【報告内容】Protocol Reference 1の改訂について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】クームス試験の要件の明確化について報告した。</p>
特記事項	なし