

**第120回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡**  
**中央治験審査委員会 議事録概要**

|                  |   |
|------------------|---|
| 開催日時             | 2023年11月7日(火) 17時20分～18時18分   |
| 開催場所             | 九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)  |
| 出席委員             | 瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 河原直人委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員  |
| 欠席委員             | — (※島晃一委員は①の審議は途中退席、②の審議に不参加)   |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 治験の実施の適否</p> <p>&lt;新規&gt;</p> <p>① 未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone 併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>(治験依頼者: — ※医師主導治験)</p> <p>(実施医療機関: 社会医療法人北榆会 札幌北榆病院, 医療法人菊郷会 愛育病院, 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター, 公益社団法人北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院, 公益社団法人地域医療振興協会 練馬光が丘病院)</p> <p>・新規治験の実施の適否について審議を行った。説明文書・同意文書の修正を求めることとした。</p> <p><b>審議結果: 修正の上で承認</b></p> <p>2. 報告</p> <p>&lt;開発の中止等に関する報告&gt;</p> <p>② 潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験</p> <p>(治験依頼者: 武田薬品工業株式会社)</p> <p>(実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</p> |
| 特記事項             | —   |

以上