

(独) 労働者健康安全機構 岡山労災病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2023年9月14日(木) 17:05~17:20
開催場所	岡山労災病院 小会議室
出席委員名	藤本伸一、船越幸代、矢野朋文、大月健郎、宗政 充、足立吉陽、宇野 太、 沖田 健太郎、河内 志津江、渡辺邦弘、原田浩彰、津田和敏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対照 event-driven 試験」 依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 審議内容：患者対応採用ツールの新規追加 審議結果：承認</p> <p>② 「悪性中皮腫（胸膜を除く）を対象とした拡大治験（EX-VIOLA）」 依頼者：小野薬品工業株式会社 審議内容：安全性に関する報告 説明文書・同意文書の変更 モニタリング報告 当院における重篤な有害事象に関する報告 審議結果：承認</p> <p>③ 「超音波腎デナビレーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験」 依頼者：大塚メディカルデバイス株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告（治験機器安全性定期報告） 治験機器概要書の変更 審議結果：承認</p> <p>④ 「206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験」 依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験」 依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 審議結果：承認</p> <p>⑥ 「好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験」 依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更 審議結果：承認</p> <p>⑦ 「悪性中皮腫（胸膜は除く）を対象とした多施設共同非盲検・非対照試験（VIOLA）」 依頼者：岡山労災病院腫瘍内科部長 藤本伸一（医師主導治験） ・審議内容：安全性に関する報告 説明文書・同意文書の変更 モニタリング報告 審議結果：承認</p> <p>⑧ 「胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/ BMS-734016 の第Ⅲ相試験」 依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 添付文書/欧州製品概要（カルボプラチン）の変更 治験終了報告</p>

審査結果：承認

⑨ 「MK-3475 の第Ⅱ相試験」

依頼者：MSD 株式会社

・ 審議内容：キイトルーダ添付文書の変更

審議結果：承認