

(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10月12日(木) 17:00~17:10
開催場所	岡山労災病院 大会議室
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、三重野明美、中西慶治、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 「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 治験薬安全性最新報告概要 審議結果: 承認</p> <p>② 「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: 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 治験参加カードの変更 審議結果: 承認</p> <p>③ 「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 当院治験症例数の追加 審議結果: 承認</p> <p>④ 「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>⑤ 「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 審議結果: 承認</p> <p>⑥ 「悪性中皮腫(胸膜を除く)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 審議結果: 承認</p>