

(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12月14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、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 「切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig(MED15752)とカルボプラチン+ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 審議内容：治験実施計画書別紙の改訂 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 審議結果：承認</p> <p>③ 「超音波腎デナベーションシステム (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：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更 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 治験実施計画書補遺の改訂 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 G S K3511294 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 G S K3511294 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>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 審議結果：承認</p> <p>⑧ 「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 治験実施状況報告 審議結果：承認</p>