

(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	2024年3月14日(木) 17:00~17:15
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、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 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同試験」 依頼者：Fortrea Japan 株式会社 審議内容：安全性に関する報告 治験実施計画書別紙1の変更 審議結果：承認</p> <p>② 「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：当院の重篤な有害事象に関する報告 審議結果：承認</p> <p>③ 「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 治験終了報告 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 治験実施計画書に対する補遺の変更 治験薬概要書の変更 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 治験実施計画書の変更 治験実施計画書に対する補遺の変更 治験薬概要書の変更 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 治験実施計画書に対する補遺の変更 治験薬概要書の変更 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 治験終了報告 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：治験概要書の変更</p>

	キイトルーダの添付文書の改訂 審議結果：承認
--	---------------------------