

(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4月11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	船越幸代、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
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 <b>astegolimab</b> 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、多施設共同試験」 依頼者：Fortrea Japan 株式会社 審議内容：安全性に関する報告 説明文書・同意文書補助資料の追加 被験者の募集(手順)に関する資料追加 院内スタッフ用資料の追加 審議結果：承認</p> <p>② 「切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に <b>volrustomig(MEDI5752)</b> 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：安全性に関する報告 当院の有害事象に関する報告 審議結果：承認</p> <p>③ 「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 <b>Milvexian</b> 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：安全性に関する報告 当院の有害事象に関する報告 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 <b>GSK3511294</b> 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 当院の治験実施状況の報告 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 <b>G S K3511294</b> 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 当院の治験実施状況の報告 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 <b>G S K3511294</b> 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 当院の治験実施状況の報告 審議結果：承認</p>