

(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6月13日(木) 16:00~16:20
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、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、尾崎 貢
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムブロリズマブ及び化学療法を併用した際のレンバチニブの安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、第II相試験」 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：治験依頼書及び治験実施計画書等添付資料に基づき治験実施の適否を審査 審議結果：承認</p> <p>② 「慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ/Trixeoの有効性について検討する第IV相試験」 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1の変更 審議結果：承認</p> <p>③ 「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、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 審議結果：承認</p> <p>④ 「切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig(MEDI5752)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 (eOLVE-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 治験概要書の変更 治験薬に関する新たな重要な安全性情報についてのお知らせ 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「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：安全性に関する変更 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 治験概要書補遺の追加 審議結果：承認</p> <p>⑥ 「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>⑦ 「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 ヌーカラ、ファセンラ、サルブタモールの製品特性概要の変更 審議結果：承認</p> <p>⑧ 「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</p>

審議結果：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改訂

審議結果：承認