

(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9月12日(木) 16:15~16:30
開催場所	岡山労災病院 患者サポートセンター
出席委員名	藤本伸一、船越幸代、矢野朋文、足立吉陽、宗政充、三重野明美、沖田健太郎、河内志津江、渡辺邦弘、原田浩彰、乙川和人
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dextramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験」 依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社 審議内容：安全性に関する報告 審議結果：承認</p> <p>② 「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 試験終了時又は中止時被験者の介護者へ提供する文書の追加 マイルストーン達成時被験者へ提供する文書の追加 受託研究費算出内訳書の変更 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 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：安全性に関する報告 審議結果：承認</p> <p>④ 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相臨床試験」 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 治験実施計画書の変更 治験概要書の変更 治験同意説明文書の変更 科学的知見を記載した文書の変更 被験者への支払いに関する資料の変更等 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」 依頼者：大塚メディカルデバイス株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 治験機器概要書の変更 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 治験同意文書、説明文書の変更 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 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>