

(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	2025年1月16日(木) 16:00~16:12
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、宗政充、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、乙川和人、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 astegolimab の長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験」 依頼者：Fortrea Japan 株式会社 審議内容：治験参加カードの変更 審議結果：承認</p> <p>② 「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 Dex Pramipexole 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：安全性に関する変更 審議結果：承認</p> <p>③ 「未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムプ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：安全性に関する報告 同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p>④ 「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 治験実施状況の報告 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Ⅲ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>⑥ 「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 治験概要書の変更 科学的知見を記載した文書の変更 同意説明文書の変更 被験者への支払いに関する資料の変更 審議結果：承認</p> <p>⑦ 「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 審議結果：承認</p> <p>⑧ 「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</p>

審議結果：承認

⑨ 「MK3475 の第Ⅱ相試験」

依頼者：MSD 株式会社

審議内容：キイトルーダの添付文書の変更

審議結果：承認