

(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7月11日(木) 16:00~16:25
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、矢野朋文、宗政充、宇野太、三重野明美、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 「パルクセル・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 Dexpramipexole 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：パルクセル・インターナショナル株式会社 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：当院分担医師の変更 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、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 治験実施計画書の変更 治験概要書の変更 当院分担医師の変更 審議結果：承認</p> <p>④ 「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 治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「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 審議結果：承認</p> <p>⑥ 「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：当院治験実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>⑦ 「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 当院分担医師の変更 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 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</p>

	<p>・審議内容：安全性に関する報告 当院分担医師の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨ 「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」</p> <p>依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社</p> <p>・治験終了報告がありました。これでこの治験は終了となります。</p> <p>⑩ 「MK-3475 の第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：MSD 株式会社</p> <p>開発の中止等に関する報告</p>
--	--