

(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	2019年11月14日(木) 17:10~17:40
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	金廣有彦、大月健郎、難波靖治、西 英行、藤本伸一、矢野朋文、山口美里、大橋美由紀、大塚康吉、渡辺邦弘、鶴田裕一、高橋功二、竹田克明、猪股英幸、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「MSD株式会社の依頼による第I b 相試験」</p> <p>依頼者：MSD株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審査結果：承認</p> <p>② 「非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験」</p> <p>依頼者：株式会社新日本科学PPD</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性に関する報告 措置報告 パクリタキセルの製品変更 当院分担医師の変更 <p>審査結果：承認</p> <p>③ 「左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対象、二重盲検、多施設共同試験」</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性に関する報告 治験薬概要書の変更 <p>審査結果：承認</p> <p>④ 「切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用療法の第II相試験」</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性に関する報告 措置報告 治験実施計画書の変更の報告(迅速審査を実施し観察期間を延長) モニタリング報告(8月分) <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 「胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/ BMS-734016の第III相試験」</p> <p>依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性に関する報告 措置報告 <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 「MK-3475の第II相試験」</p> <p>依頼者：MSD株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性に関する報告 治験薬概要書の変更(英語版・和訳版) 治験薬概要書第16版追補の変更 <p>審査結果：承認</p>