

(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	2020年2月13日(木) 17:10~17:25
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	金廣有彦、足立吉陽、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、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」 依頼者：MSD株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 キイトルーダ添付文書の改訂 クレアチニンクリアランス算出方法に関するレター 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」 依頼者：株式会社新日本科学PPD ・審議内容：安全性に関する報告 審査結果：承認</p> <p>③ 「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」 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 措置報告 モニタリング報告（10月分・11月分・12月分） 監査報告書（岡山大学 新医療研究開発センターによる監査） 審査結果：承認</p> <p>④ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした製造販売後臨床試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ・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>⑤ 「胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/ BMS-734016の第III相試験」 依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 治験実施計画書 Administratibe letter の作成 審査結果：承認</p> <p>⑧ 「MK-3475の第II相試験」 依頼者：MSD株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 キイトルーダ添付文書の改訂 審査結果：承認</p>