

(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4月9日(木) 17:15~17:40
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	足立吉陽、大月健郎、難波靖治、藤本伸一、矢野朋文、山口美里、池元友子、大塚康吉、渡辺邦弘、小口 伸、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 当院分担医師の変更 当院における重篤な有害事象に関する報告 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 当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>③ 「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」 依頼者：JIMRO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>④ 「YS110キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験」 ・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 「がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験」 依頼者：日本臓器製薬株式会社 ・審議内容：当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>⑥ 「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 オブジーボ添付文書の改訂 当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>⑦ 「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 措置報告 コロナウイルスの影響を考慮し責任医師宛てにレターが発行されました。 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 審査結果：承認</p>