

(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               | 2021年2月18日(木) 17:35~17:50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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、西 英行、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、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 「悪性中皮腫(胸膜は除く)を対象とした多施設共同非盲検・非対照試験(VIOLA)」<br/>         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)<br/>         ・審議内容: 安全性に関する報告<br/>         モニタリング報告書<br/>         審議結果: 承認</p> <p>② 「MSD株式会社の依頼による第I b相試験」<br/>         依頼者: MSD株式会社<br/>         ・審議内容: 安全性に関する報告<br/>         当院の重篤な有害事象に関する報告書<br/>         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」<br/>         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)<br/>         ・審議内容: 安全性に関する報告<br/>         モニタリング報告書(12月)<br/>         審査結果: 承認</p> <p>④ 「胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/ BMS-734016の第III相試験」<br/>         依頼者: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社<br/>         ・審議内容: 安全性に関する報告<br/>         治験薬概要書の補遺第1版・第2版の追加<br/>         当院治験分担医師の変更<br/>         被験者の健康被害に対する補償に関する資料の変更<br/>         審査結果: 承認</p> <p>⑤ 「MK-3475の第II相試験」<br/>         依頼者: MSD株式会社<br/>         ・審議内容: 安全性に関する報告<br/>         治験実施計画書のおしらせ<br/>         審査結果: 承認</p> |