

(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10月14日(木) 17:10~17:35
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	藤本伸一、竹田克明、大月健郎、宗政 充、山口美里、池元友子、河内 志津江、渡辺邦弘、津田和敏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「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 ・審議内容：治験に関する変更（電子日誌使い方補足参考資料作成） 審議結果：承認</p> <p>② 「好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験」 依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 ・審議内容：治験に関する変更（電子日誌使い方補足参考資料作成） 審議結果：承認</p> <p>③ 「R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」 依頼者：キッセイ薬品工業株式会社 ・審議内容：治験に関する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 「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）」 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 モニタリング報告 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「MSD株式会社の依頼による第Ⅰb相試験」 依頼者：MSD株式会社 ・審議内容：キイトルーダの添付文書の変更 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 ニボルマブの添付文書の改訂 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 治験実施状況 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 治験実施計画書別紙1の変更 治験実施計画書の変更 説明文書・同意文書の変更 キイトルーダの添付文書の変更 審査結果：承認</p>