

(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	2022年9月8日(木) 17:10~17:30
開催場所	岡山労災病院 小会議室
出席委員名	藤本伸一、竹田克明、矢野朋文、大月健郎、足立吉陽、宗政 充、高橋令子、池元友子、 沖田 健太郎、河内 志津江、渡辺邦弘、原田浩彰、山本佳久
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験」 依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 ・ 審議内容：治験用同意、説明文書（成人患者用）の変更 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 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：治験概要書、添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③ 「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：治験用同意、説明文書（成人患者用）の変更 被験者募集メール掲載文（案）の変更 審議結果：承認</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 オブジーボの添付文書の改訂 説明文書、同意文書の変更 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 I b 相試験」 依頼者：MSD 株式会社 ・ 審議内容：治験実施計画書の変更 治験薬概要書の変更 ランダ・アリムタ注の添付文書の変更 審議結果：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ビ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 審査結果：承認</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
治験実施計画書の変更
治験薬概要書の変更

審査結果：承認