

(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	2023年5月11日(木) 16:10~16:35
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	藤本伸一、船越幸代、矢野朋文、大月健郎、宗政 充、足立吉陽、宇野 太、三重野 明美、中西慶治、沖田 健太郎、河内 志津江、渡辺邦弘、原田浩彰、藤原貴弘
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照 event-driven 試験」 依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 審議内容：治験依頼書及び治験実施計画書等添付資料に基づき治験実施の適否を審査 審議結果：承認</p> <p>② 「悪性中皮腫（胸膜を除く）を対象とした拡大試験（EX-VIOLA）」 依頼者：小野薬品工業株式会社 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>③ 「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：安全性に関する報告 審議結果：承認</p> <p>④ 「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：安全性に関する報告 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「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：安全性に関する報告 当院における重篤な有害事象に関する報告 当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告 審議結果：承認</p> <p>⑥ 「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 審議結果：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 治験実施計画書 Administrative Letter の発出 治験実施計画書別紙の改定 審査結果：承認</p>