

(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6月8日(木) 17:00~17:15
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、宇野 太、中西慶治、 沖田 健太郎、河内 志津江、渡辺邦弘、原田浩彰
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 当院における重篤な有害事象に関する報告(第1報) 審議結果: 承認</p> <p>② 「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>③ 「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>④ 「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(第2報) 当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第2報) 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 「悪性中皮腫(胸膜を除く)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 当院分担医師の変更 審議結果: 承認</p> <p>⑥ 「胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験」 依頼者: プリストル・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>