

(独) 労働者健康福祉機構 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	2016年3月10日(木) 17:10~17:45
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	足立吉陽、大月健郎、西 英行、難波靖治、藤本伸一、矢野朋文、安藤由香、大橋美由紀、足立 崇、大津圭介、大塚康吉、渡辺邦弘、福田靖昭、宇都直哉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「AMG-423 の第Ⅱ相試験」</p> <p>依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：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 <p>審査結果：承認</p> <p>② 「MK-3475 の第Ⅱ相試験」</p> <p>依頼者：MSD 株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 被験者への支払いに関する変更 同意説明文書の変更 症例追加 <p>審査結果：承認</p> <p>③ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：久光製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性情報に関する報告 治験実施計画書別紙1の変更 <p>審査結果：承認</p> <p>④ 「ONO-1162 第Ⅲ相試験：慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」</p> <p>依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験実施計画書別紙1の変更 <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 「悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験」</p> <p>依頼者：アストラゼネカ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 当院における重篤な有害事象に関する報告 <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験」</p> <p>依頼者：久光製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：治験実施計画書別紙1の変更 契約期間の延長 <p>審査結果：承認</p> <p>⑦ 「COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験に関する変更 <p>審査結果：承認</p> <p>⑧ 「COPD 患者を対象とした BS-240563 の第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：治験実施計画書補遺の変更(第7版 → 第8版)

治験期間の延長

審査結果：承認

- ⑨ 「心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145の第Ⅲ相試験」
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
審査内容：安全性情報に関する報告
治験継続に関する同意説明文書の変更
治験終了時に実施する神経学的評価の追加
審議結果：承認
- ⑩ 「虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル硫酸塩）の第Ⅲ相比較試験」
依頼者：第一三共株式会社
審査内容：治験実施計画書 別紙1の変更
審議結果：承認