

(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11月17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	大月健郎、西 英行、藤本伸一、安藤由香、藤原久己子、大橋美由紀、 頭本明利、大塚康吉、渡辺邦弘、福澤祐幸、宇都直哉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「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 審査結果：承認</p> <p>② 「ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 審査結果：承認</p> <p>③ 「アピラテロン酢酸エステル（ザイティガ錠）の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験」 依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 ・ 審査内容：被験者への支払いに関する変更 症例数の追加 審査結果：承認</p> <p>④ 「がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験」 依頼者：久光製薬株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 症例数の追加 審査結果：承認</p> <p>⑤ 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（呼吸器感染症）」 依頼者：杏林製薬株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 説明文書、同意文書の変更 審査結果：承認</p> <p>⑥ 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎）」 依頼者：杏林製薬株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 説明文書、同意文書の変更 審査結果：承認</p> <p>⑦ 「急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験」 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 審査結果：承認</p> <p>⑧ 「喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験」 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 ・ 審査内容：治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 治験薬についての変更 患者用カード、治験参加カードの変更</p>

審査結果：承認

⑨ 「喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験」

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

- ・ 審査内容：治験実施計画書の変更
説明文書、同意文書の変更
治験薬についての変更
患者用カード、治験参加カードの変更

審査結果：承認

⑩ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」

依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・ 審査内容：安全性に関する報告
説明文書、同意文書の変更
当院における重篤な有害事象に関する報告（第2報）

審査結果：承認

⑪ 「AMG-423 の第Ⅱ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：安全性に関する報告

審査結果：承認

⑫ 「MK-3475 の第Ⅱ相試験」

依頼者：MSD 株式会社

- ・ 審査内容：安全性に関する報告
添付文章の記載を作成（他の癌種で医薬品製造販売承認取得をしたため）

審査結果：承認

⑬ 「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」

依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・ 審査内容：安全性情報に関する報告

審査結果：承認

⑭ 「悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験」

依頼者：アストラゼネカ株式会社

- ・ 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（第5報）

審査結果：承認

⑮ 「COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相臨床試験」

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

- ・ 審査内容：説明文書、同意文書の変更
被験者の補償に関するガイドラインの改訂

審査結果：承認

⑯ 「心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 1 4 5 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

審議結果：承認