

(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	2017年9月14日(木) 17:05~17:40
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、藤本伸一、矢野朋文、我有かずよ、大橋美由紀、大塚康吉、渡辺邦弘、大津圭介、福澤祐幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：久光製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：安全性に関する報告 治験実施計画書別紙2の変更</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>② 「白金製剤/ペメトレキセドの併用化学療法による一次治療後に進行を認め、かつメソセリンの過剰発現を認める進行性又は転移性悪性胸膜中皮腫の日本人患者を対象とした、anetumab ravtansine (BAY 94-9343) の有効性と安全性を検討する非盲検、単群、多施設共同第Ⅱ相試験」</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <p>(報告内容) 開発中止等に関する報告</p> <p>③ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：久光製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施計画書別紙2の変更 当院の症例数を追加しました。</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 「左室駆出率が低下した慢性心不全を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験」</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：安全性に関する報告 当院治験分担医師の変更</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験」</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：安全性に関する報告 当院治験分担医師の変更 当院の症例数を追加しました。</li> </ul> <p>審査結果：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」</p> <p>依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：安全性に関する報告 治験薬概要書の変更 当院における重篤な有害事象の報告</li> </ul> <p>審査結果：承認</p>

⑦ 「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

- ・ 審議内容：安全性に関する報告  
本治験併用薬（ペムトレド）の海外添付文書の改訂  
当院治験実施状況の報告

審査結果：承認

⑧ 「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

- ・ 審議内容：安全性に関する報告  
ザイティガ錠「使用上の注意」改訂のお知らせ  
同意説明文書および参加同意書の変更  
製造販売後臨床試験実施計画書の変更

審査結果：承認

⑨ 「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

- ・ 審議内容：安全性に関する報告  
治験薬概要書・補遺の変更  
当院における重篤な有害事象の報告

審査結果：承認

⑩ 「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

- ・ 審議内容：安全性に関する報告  
治験実施計画書添付資料 13 の変更

審査結果：承認

⑪ 「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

- ・ 審議内容：安全性に関する報告  
治験実施計画書添付資料 13 の変更  
治験実施計画書別紙の変更

審査結果：承認

⑫ 「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  
治験実施計画書別紙 1 の変更  
説明文書・同意文書の変更

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

- ・ 審議内容：安全性情報に関する報告  
説明文書の変更  
治験薬概要書の変更  
当院治験実施状況の報告

審査結果：承認