

(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	2018年9月13日(木) 17:10~17:55
開催場所	岡山労災病院 3階 大会議室
出席委員名	金廣有彦、足立吉陽、大月健郎、難波靖治、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、小松靖昭、竹田克明、猪股英幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」</p> <p>依頼者：JIMRO 株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 審査結果：承認 <p>② 「左室駆出率が保持された心不全 (HFpEF) 患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、ブラインド対象、二重盲検、多施設共同試験」</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 審査結果：承認 <p>③ 「杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>依頼者：杏林製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更 審査結果：承認 <p>④ 「YS110 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」</p> <p>依頼者：キッセイ薬品工業株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：当院分担医師の変更 審査結果：承認 <p>⑤ 「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"> ・審議内容：安全性に関する報告 治験概要書の変更 治験概要書日本用補遺の変更 審査結果：承認 <p>⑥ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした拡大試験」</p> <p>依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：安全性に関する報告 治験実施計画書の変更 説明文書・同意文書の変更 治験概要書補遺の変更 受託研究費算出内訳書の変更 開発の中止に関する報告 (2018/8/21 製造販売承認が得られました。) 審査結果：承認 <p>⑦ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」</p> <p>依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：安全性に関する報告 治験概要書の変更 治験概要書補遺の変更 受託研究費算出内訳書の変更 2018/8/21 製造販売承認が得られました。 審査結果：承認

- ⑧ 「切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」
- 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
当院の重篤な有害事象の報告
モニタリング報告
- 審査結果：承認
- ⑨ 「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：治験実施状況の報告
- 審査結果：承認
- ⑩ 「がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」
- 依頼者：久光製薬株式会社
- ・ 審議内容：安全性に関する報告
- 審査結果：承認
- （報告事項）迅速審査を行い症例が追加となりました。
- ⑪ 「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」
- 依頼者：バイエル薬品株式会社
- ・ 治験終了報告がありました。
- ⑫ 「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
- ・ 治験終了報告がありました。
- ⑬ 「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
措置報告
- 審査結果：承認
- ⑭ 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
説明文書・同意文書の変更
- 審査結果：承認
- ⑮ 「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
治験実施計画書別冊 1 の変更
当院の重篤な有害事象の報告
- 審査結果：承認
- ・ 治験終了報告がありました。