

(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	2022年7月14日(木) 17:10~18:05
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	藤本伸一、竹田克明、西 英行、矢野朋文、大月健郎、足立吉陽、宗政 充、池元友子、 沖田 健太郎、河内 志津江、原田浩彰、津田和敏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「超音波腎デナビレーションシステム (PRDS-001) を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験」 依頼者：大塚メディカルデバイス株式会社 ・ 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：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 治験実施計画書の変更 治験用同意説明文書 (成人患者用) の変更 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「悪性中皮腫 (胸膜は除く) 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 オブジーボの添付文書の改訂 監査計画書の変更 審議結果：承認</p> <p>⑥ 「MSD 株式会社の依頼による第 I b 相試験」 依頼者：MSD 株式会社 ・ 審議内容：治験薬概要者の変更 審議結果：承認</p> <p>⑦ 「がん疼痛に対する NZ-687 の第 III 相臨床試験」 依頼者：日本臓器製薬株式会社 ・ 2022 年 5 月 26 日に製造販売承認を取得しました。</p> <p>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)</p>

- ・ 審議内容：安全性に関する報告
オプジーボの添付文書の改訂
- 審査結果：承認

⑨ 「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

- ・ 審議内容：安全性に関する報告
治験薬概要書の変更
治験実施計画書の変更
- 審査結果：承認

⑩ 「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
キイトルーダ添付文書の変更
臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象
ガイダンスの変更

審査結果：承認