

(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	2023年7月13日(木) 17:05~17:20
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	藤本伸一、船越幸代、矢野朋文、大月健郎、宗政 充、足立吉陽、宇野 太、 三重野 明美、沖田 健太郎、河内 志津江、渡辺邦弘、原田浩彰
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照 event-driven 試験」 依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 審議内容：治験参加カードの変更 審議結果：承認</p> <p>② 「悪性中皮腫（胸膜を除く）を対象とした拡大試験（EX-VIOLA）」 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 モニタリング報告 当院における重篤な有害事象に関する報告 審議結果：承認</p> <p>③ 「超音波腎デナビーションシステム（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：治験実施計画書の変更 説明文書・同意文書の変更 当院治験分担医師の変更 被験者の募集の手順に関する資料の変更 当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 当院の治験実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>④ 「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：安全性に関する報告 治験実施計画書の変更 同意文書・説明文書の変更 被験者募集の手順に関する資料の追加 参加者向け治験ガイドの変更 審議結果：承認</p> <p>⑤ 「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 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更 審議結果：承認</p> <p>⑥ 「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 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更 審議結果：承認</p> <p>⑦ 「悪性中皮腫（胸膜を除く）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 審議結果：承認</p>

⑧ 「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（英語版）（日本語訳）
治験薬概要書補遺の作成（日本語訳）

審査結果：承認