

(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11月8日(木) 17:10~17:20
開催場所	岡山労災病院 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、西 英行、藤本伸一、矢野朋文、我有かずよ、大塚康吉、渡辺邦弘、小松靖明、猪股英幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「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、ブラブが対象、二重盲検、多施設共同試験」 依頼者：バイエル薬品株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 治験安全性最新報告概要も含む 審査結果：承認</p> <p>② 「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」 依頼者：杏林製薬株式会社 ・審議内容：当院の重篤な有害事象に関する報告 審査結果：承認 (報告事項) 10/30 迅速審査を行い症例が追加となりました。</p> <p>③ 「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」 依頼者：キッセイ薬品工業株式会社 ・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 審査結果：承認</p> <p>④ 「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 審査結果：承認</p> <p>⑤ 「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、ペメトレキセト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 モニタリング報告 審査結果：承認</p> <p>⑥ 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150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(研究報告) 措置報告 審査結果：承認</p> <p>⑦ 「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 審査結果：承認</p> <p>⑧ 「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 審査結果：承認</p>

