

(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	2019年9月12日(木) 17:15~17:40
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、矢野朋文、山口美里、大橋美由紀、大塚康吉、渡辺邦弘、鶴田裕一、高橋功二、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 「非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相試験」          依頼者：株式会社新日本科学 PPD          ・審議内容：安全性に関する報告              措置報告              治験実施計画書の変更              説明文書・同意説明文書の変更              治験参加カードの変更              被験者への支払い、費用負担に関する変更          審査結果：承認</p> <p>② 「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          ・審議内容：安全性に関する報告（年次報告）          審査結果：承認</p> <p>③ 「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」          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              治験実施状況報告          審査結果：承認</p> <p>④ 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」          依頼者：JIMRO 株式会社          ・審議内容：安全性に関する報告（年次報告）              同意・説明文書の変更              確認書の変更              治験機器概要書の変更              治験実施状況報告          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              措置報告              治験実施計画書・別冊1の変更              治験参加についての同意説明文書の変更              モニタリング報告（5月・6月）          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」          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              措置報告          審査結果：承認</p>

⑦ 「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  
キートルーダ添付文書の変更

審査結果：承認