

(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10月10日(木) 17:10~17:30
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	足立吉陽、大月健郎、難波靖治、西 英行、藤本伸一、矢野朋文、山口美里、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（追加報告）          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          ・治験中止報告がありました。これでこの治験は終了となります。</p> <p>③ 「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          治験概要書の変更          治験参加についての同意説明文書の変更          治験薬の管理に関する手順書の変更          モニタリング報告(7月分)          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          措置報告          治験薬概要書/Nivolumab の変更（英語版・日本語版）          説明文書・同意文書の変更          治験参加カードの変更          治験実施状況の報告          審査結果：承認</p> <p>⑤ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした製造販売後臨床試験」          依頼者：小野薬品工業株式会社          ・審議内容：治験薬概要書/Nivolumab の変更（英語版・日本語版）          製造販売後臨床試験実施計画書の変更          審査結果：承認</p> <p>⑥ 「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</p>