

(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1月13日(木) 17:00~17:25
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、山口美里、池元友子、河内 志津恵、渡辺邦弘、山本佳久、津田和敏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「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：治験実施計画書の変更 治験実施計画書補遺の変更 同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p>② 「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 治験薬概要書の変更 説明文書・同意文書の変更 モニタリング報告 審議結果：承認</p> <p>③ 「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：治験薬概要書の変更 審査結果：承認</p> <p>④ 「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 モニタリング報告 審査結果：承認</p> <p>⑤ 「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>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 被験者への支払いに関する資料の変更 キイトルーダ添付文書の変更 ePRO(電子患者アンケート)の変更 審査結果：承認</p>