

(独) 労働者健康安全機構 岡山労災病院治験審査委員会
議事概要

開催日時	2025 年 6 月 12 日 (木) 16:10～16:45
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	藤本伸一、高田宏文、矢野朋文、足立吉陽、宇野太、中西慶治、沖田健太郎 河内志津恵、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	① 「HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験」 依頼者 : アストラゼネカ株式会社 審議内容: 治験依頼書及び治験実施計画書等添付資料に基づき治験実施の適否を審査 審議結果: 承認 ② 「ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験」 依頼者 : アストラゼネカ株式会社 審議内容: 治験依頼書及び治験実施計画書等添付資料に基づき治験実施の適否を審査 審議結果: 承認 ③ 「左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) の治験参加者における BMS-986435/MYK-224 の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第 2A 相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験」 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: 治験依頼書及び治験実施計画書等添付資料に基づき治験実施の適否を審査 審議結果: 承認 ④ 「コントロール不良の喘息を有する 18～75 歳成人患者を対象とした抗 TSLP 抗体 (GSK5784283) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第 II 相試験」 依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社 審議内容: 被験者への支払いに関する資料の変更 治験参加カードの変更 被験者募集手順の追加 eCOA 参加ガイドの変更 受託研究費算出内訳書 追加分の報告 審議結果: 承認 ⑤ 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の長期安全性を評価する第 III 相、非盲検、継続投与試験」 依頼者 : Fortrea Japan 株式会社 審議内容: 安全性に関する報告 審議結果: 承認 ⑥ 「パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第 III 相臨床試験」 依頼者 : パレクセル・インターナショナル株式会社 審議内容: 治験実施計画書の変更 審議結果: 承認 ⑦ 「未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムブロリズマブ及び化学療法を併用した際のレンバチニブの安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、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 治験実施状況の報告 審議結果: 承認 ⑧ 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」 依頼者 : Fortrea Japan 株式会社 審議内容: 重篤な有害事象に関する報告

	安全性に関する報告 被験者募集手順に関する資料の変更 審議結果:承認 ⑨ 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相臨床試験」 依頼者 :アストラゼネカ株式会社 審議内容:安全性に関する報告 ペムトレキセドの治験薬概要書の変更 シスプラチンの科学的知見を記載した文書の変更 Volrustomig の副作用についてご理解頂く患者向けの説明資料としてパンフレットの追加 審議結果:承認 ⑩ 「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 ジャパン合同会社 審議内容:安全性に関する報告 審議結果:承認 ⑪ 「MK3475 の第Ⅱ相試験」 依頼者 :MSD 株式会社 審議内容:キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書の改訂 審議結果:承認 ⑫ 「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:安全性に関する報告 審議結果:承認
--	--