

(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 10 月 9 日(木)16:10～16:40
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、宗政充、宇野太、中道良子、中西慶治 沖田健太郎、河内志津恵、原田浩彰、眞下誠司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	① 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験」 依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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 「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 ③ 「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: 治験に関する変更 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: 治験実施計画書の変更 治験薬概要書の変更 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 「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 治験に関する変更 審議結果: 承認 ⑦ 「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: 安全性に関する報告 審議結果: 承認 ⑧ 「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 治験薬概要書の変更 審議結果: 承認

	⑨ 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」 依頼者 : 大塚メディカルデバイス株式会社 審議内容: 治験に関する報告 審議結果: 承認
--	---