

(独) 労働者健康福祉機構 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               | 2015年5月14日(木) 17:15~17:35  |
| 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、藤本伸一、矢野朋文、安藤由香、菊地 馨、大橋美由紀、足立 崇、大津圭介、大塚康吉、渡辺邦弘、福田靖昭、宇都直哉   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>① 「COPD患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相臨床試験」<br/>         依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社<br/>         ・審査内容：安全性情報に関する報告<br/>         治験に関する報告<br/>         審査結果：承認</p> <p>② 「COPD患者を対象としたBS-240563の第Ⅲ相臨床試験」<br/>         依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社<br/>         ・審査内容：安全性情報に関する報告<br/>         治験に関する変更<br/>         当院の重篤な有害事象に関する報告<br/>         当院の治験実施状況報告<br/>         審査結果：承認</p> <p>③ 「GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験」<br/>         依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社<br/>         ・審査内容：治験に関する変更<br/>         当院の治験実施状況報告<br/>         審査結果：承認</p> <p>④ 「悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験」<br/>         依頼者：ベラステム社<br/>         ・審査内容：安全性情報に関する報告<br/>         国内実施体制の変更<br/>         審査結果：承認<br/>         報告事項：2015/4/21に迅速審査を行い症例追加</p> <p>⑤ 「心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験」<br/>         依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社<br/>         審査内容：安全性情報に関する報告<br/>         治験に関する変更<br/>         審議結果：承認</p> <p>⑥ 「虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル硫酸塩)の第Ⅲ相比較試験」<br/>         依頼者：第一三共株式会社<br/>         審査内容：安全性情報に関する報告<br/>         審議結果：承認</p> <p>⑦ 「慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相臨床試験」<br/>         依頼者：ノバルティスファーマ株式会社<br/>         審査内容：安全性情報に関する報告<br/>         審議結果：承認</p> |