

(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9月10日(木) 17:10~17:50
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、矢野朋文、菊地 馨、大橋美由紀、 足立 崇、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 「ONO-1162 第Ⅲ相試験：慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」</p> <p>依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査内容：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</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>② 「悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験」</p> <p>依頼者：アストラゼネカ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験実施体制の変更 治験概要書の変更（情報追加）</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項：8月に迅速審査を行い分担医師が追加となりました</li> </ul> <p>③ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験」</p> <p>依頼者：久光製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項：8月に迅速審査を行い目標とする被験者数が追加となりました</li> <li>・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験薬概要書の変更 治験実施計画書の変更 当院の重篤な有害事象に関する報告</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 「COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験に関する変更</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 「COPD 患者を対象とした BS-240563 の第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験に関する変更 当院の重篤な有害事象に関する報告</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 「T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：富山化学工業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p>⑦ 「心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験」</p> <p>依頼者：大塚製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査内容：治験に関する変更</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>⑧ 「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/>審査結果：承認</p> <p>⑨ 「心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 1 4 5 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/>治験実施計画 国内追加事項の変更<br/>審議結果：承認</p> <p>⑩ 「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/>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/>審議結果：承認</p> <p>⑪ 「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> |
|--|--|