

(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	2016年4月14日(木) 17:10~17:45
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、藤本伸一、矢野朋文、藤原久己子、大橋美由紀、 頭本明利、大塚康吉、渡辺邦弘、福澤祐幸、宇都直哉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「AMG-423 の第Ⅱ相試験」</p> <p>依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：治験実施計画書別紙 1, 2 の変更 説明文書、同意文書の変更 保険契約書証明書の変更 <p>審査結果：承認</p> <p>② 「MK-3475 の第Ⅱ相試験」</p> <p>依頼者：MSD 株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験実施計画書別紙 2 の変更 治験薬概要書の変更 治験分担医師・治験協力者リストの変更 <p>審査結果：承認</p> <p>③ 「MK-3475 の第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：MSD 株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験薬概要書の変更 治験分担医師・治験協力者リストの変更 <p>審査結果：承認</p> <p>④ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：久光製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：安全性情報に関する報告 治験薬 研究報告 (アメリカ) 治験分担医師・治験協力者リストの変更 症例追加に伴う受託研究費算出内訳書の変更 <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 「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"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 症例追加に伴う受託研究費算出内訳書の変更 同意文書及び説明文書の変更 補償の概要追加 <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 「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"> ・ 審査内容：安全性情報に関する報告 治験分担医師・治験協力者リストの変更 説明文書、同意文書の変更 当院における重篤な有害事象に関する報告 <p>審査結果：承認</p>

- | |
|--|
| <p>⑦ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験」
依頼者：久光製薬株式会社
・ 審査内容：治験分担医師・治験協力者リストの変更
審査結果：承認</p> <p>⑧ 「COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相臨床試験」
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
・ 審査内容：安全性情報に関する報告
治験分担医師・治験協力者リストの変更
審査結果：承認</p> <p>⑨ 「COPD 患者を対象とした BS-240563 の第Ⅲ相臨床試験」
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
・ 審査内容：治験分担医師・治験協力者リストの変更
審査結果：承認
治験終了報告
治験終了報告がされたのでこれで終了となりました。</p> <p>⑩ 「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」
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
審査内容：安全性情報に関する報告
保険契約更新に伴う変更
審議結果：承認</p> |
|--|