

(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7月14日(木) 17:05~18:10
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	大月健郎、西 英行、藤本伸一、矢野朋文、安藤由香、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 「アピラテロン酢酸エステル(ザイティガ錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験」</p> <p>依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審査結果：承認</p> <p>② 「がん疼痛に対する HFT-290 の第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 <p>審査結果：承認</p> <p>③ 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)」</p> <p>依頼者：杏林製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審査結果：承認</p> <p>④ 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)」</p> <p>依頼者：杏林製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 「急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：ノバルティスファーマ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性に関する報告 <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 「喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験」</p> <p>依頼者：ノバルティスファーマ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性に関する報告(措置報告) <p>治験実施計画書別紙の変更</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑦ 「喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験」</p> <p>依頼者：ノバルティスファーマ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査内容：安全性に関する報告(措置報告) <p>治験実施計画書別紙の変更</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑧ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」</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：安全性に関する報告 <p>治験実施計画書別冊 1 の変更</p> <p>審査結果：承認</p>

- ⑨ 「AMG-423 の第Ⅱ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：国内追加事項の変更
審査結果：承認
- ⑩ 「MK-3475 の第Ⅱ相試験」
依頼者：MSD 株式会社
・審査内容：安全性に関する報告
治験実施計画書の変更
治験実施計画書別紙1の変更
同意文書の変更
当院における重篤な有害事象（第1報、第2報）の報告
審査結果：承認
- ⑪ 「MK-3475 の第Ⅲ相試験」
依頼者：MSD 株式会社
・審査内容：安全性に関する報告
審査結果：承認
- ⑫ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
依頼者：久光製薬株式会社
・審議内容：治験薬 研究報告 調査報告書
審査結果：承認
- ⑬ 「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」
依頼者：小野薬品工業株式会社
・審査内容：安全性情報に関する報告
・治験実施計画書別紙1の変更
審査結果：承認
- ⑭ 「悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験」
依頼者：アストラゼネカ株式会社
・審査内容：安全性情報に関する報告
治験薬概要書の変更
審査結果：承認
- ⑮ 「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
治験概要書の変更
治験実施計画書補遺の変更
審査結果：承認
- ⑯ 「心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 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
国内追加事項の変更
脂質測定検査の禁止に関する注意喚起カードの作成
審議結果：承認