

(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9月8日(木) 17:05~17:40
開催場所	岡山労災病院 看護学校会議室
出席委員名	足立吉陽、大月健郎、西 英行、難波靖治、矢野朋文、安藤由香、藤原久己子、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 「がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験」 依頼者：久光製薬株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 審査結果：承認</p> <p>② 「急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験」 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 治験実施計画書の変更 治験実施計画書添付資料7の変更 説明文書・同意文書の変更 試験期間の延長 審査結果：承認</p> <p>③ 「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」 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 ・ 審査内容：治験実施計画書添付資料の変更 治験実施計画書別紙の変更 被験者への説明資料の追加 被験者の募集手順に関する資料/リーフレットの追加 審査結果：承認</p> <p>④ 「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」 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告(措置報告) 治験実施計画書添付資料の変更 被験者への説明資料の追加 被験者の募集手順に関する資料/リーフレットの追加 審査結果：承認</p> <p>⑤ 「ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ・ 審査内容：安全性に関する報告 治験薬概要書の変更 治験実施計画書別冊1の変更 当院における重篤な有害事象に関する報告(第1報) 審査結果：承認</p> <p>⑥ 「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：安全性に関する報告 治験実施計画書国内追加事項 別紙2の変更 審査結果：承認</p>

- ⑦ 「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
審査結果：承認
- ⑧ 「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
- ⑨ 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/第Ⅲ相試験」
依頼者：久光製薬株式会社
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。
- ⑩ 「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
治験薬概要書の変更
同意説明文書の変更
治験実施状況の報告
審査結果：承認
- ⑪ 「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
被験者の健康被害の補償に関する資料の変更
臨床試験に係る補償制度の概要の変更
審査結果：承認
- ⑫ 「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
治験実施計画書補遺の変更
審査結果：承認
- ⑬ 「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
治験実施計画書の変更
被験者の安全性を確認するための追加事項
当院における重篤な有害事象に関する報告（第1報）
審議結果：承認