

(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	2017年4月13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、西 英行、難波靖治、藤本伸一、矢野朋文、安藤由香、我有かずよ、大橋美由紀、大塚康吉、渡辺邦弘、大津圭介、頭本明利、福澤祐幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「左室駆出率が低下した慢性心不全を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験」</p> <p>依頼者：バイエル薬品株式会社 ・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 審査結果：承認</p> <p>② 「胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/ BMS-734016 の第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ・審査内容：安全性に関する報告 治験実施計画書別紙の変更 治験実施計画書 Administrative Letter の変更 当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>③ 「ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ・審査内容：安全性に関する報告 当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>④ 「アビ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 ・審査内容：安全性に関する報告 当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>⑤ 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（呼吸器感染症）」</p> <p>依頼者：杏林製薬株式会社 ・審査内容：安全性に関する報告 外国における治験薬の措置報告 治験実施計画書の変更 治験薬概要書の変更 当院分担医師の変更 審査結果：承認</p> <p>⑥ 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎）」</p> <p>依頼者：杏林製薬株式会社 ・審査内容：上記試験と同様 審査結果：承認</p> <p>⑦ 「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 ・審査内容：安全性に関する報告</p>

当院分担医師の変更

治験実施状況報告

審査結果：承認

⑧ 「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

治験実施状況報告

審査結果：承認

⑨ 「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：安全性に関する報告

治験実施計画書改訂 3 版→ 4 版

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

被験者の募集手順に関する資料の変更

治験実施状況報告書

審査結果：承認

⑩ 「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

治験実施計画書改訂 4 版→ 5 版

治験実施計画書添付資料の変更

治験実施状況報告書

審査結果：承認

⑪ 「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

・治験終了報告がされたのでこれで終了となりました。

⑫ 「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

キイトルーダの添付文書の変更

説明文書、同意文書の変更

当院の重篤な有害事象に関する報告

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

審査結果：承認

⑭ 「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：治験実施計画書補遺・別紙の変更

治験薬概要書の変更

審査結果：承認

治験終了報告がされたのでこれで終了となりました。