

(独) 労働者健康安全機構 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10月14日(木) 17:05~17:20
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	大月健郎、矢野朋文、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 「がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」 依頼者：久光製薬株式会社 ・審議内容：治験実施計画書別紙1の変更 審査結果：承認</p> <p>② 「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験」 依頼者：久光製薬株式会社 ・審議内容：治験実施計画書別紙1、2の変更 審査結果：承認</p> <p>③ 「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」 依頼者：バイエル薬品株式会社 ・審議内容：治験実施計画書別紙1、2の変更 審査結果：承認</p> <p>④ 左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、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」 依頼者：バイエル薬品株式会社 ・審議内容：治験実施計画書別紙1の変更 審査結果：承認</p> <p>⑤ 「胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/ BMS-734016 の第Ⅲ相試験」 依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 治験実施状況報告 審査結果：承認</p> <p>⑥ 「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」 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 治験実施計画書別紙1の変更 被験者の募集の手順に関する資料の変更 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」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ・審議内容：安全性に関する報告 審査結果：承認</p>

- | | |
|--|---|
| | <p>⑧ 「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
・審議内容：安全性に関する報告（措置報告）
審査結果：承認</p> <p>⑨ 「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
・審議内容：安全性に関する報告（措置報告）
当院の重篤な有害事象に関する報告
審査結果：承認</p> <p>⑩ 「MK-3475 の第Ⅱ相試験」
依頼者：MSD 株式会社
・審議内容：安全性に関する報告
審査結果：承認</p> |
|--|---|