

(独) 労働者健康安全機構 岡山労災病院治験審査委員会
議事概要

開催日時	2025年3月13日(木) 16:15~16:40
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	藤本伸一、船越幸代、矢野朋文、足立吉陽、宗政充、中西慶治 沖田健太郎、河内志津恵、渡辺邦弘、原田浩彰
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>①「コントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験」 依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社 審議内容 : 新規治験の受託の可否 審議結果 : 承認</p> <p>②「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験」 依頼者 : Fortrea Japan 株式会社 審議内容 : 安全性に関する報告 審議結果 : 承認</p> <p>③「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験」 依頼者 : パレクセル・インターナショナル株式会社 審議内容 : 安全性に関する報告 実施医療機関への連絡 : 即時実施のためのプログラムの変更 審議結果 : 承認</p> <p>④「未治療の進行悪性胸膜中皮腫を対象にペムプロリズマブ及び化学療法を併用した際のレンパチニブの安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、第II相試験」 依頼者 : 岡山労災病院腫瘍内科部長 藤本伸一(医師主導治験) 審議内容 : 安全性に関する報告 治験実施計画書別紙の改訂 審議結果 : 承認</p> <p>⑤「慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ/Trixeoの有効性について検討する第IV相試験」 依頼者 : アストラゼネカ株式会社 審議内容 : 重篤な有害事象に関する報告 審議結果 : 承認</p> <p>⑥「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」 依頼者 : Fortrea Japan 株式会社 審議内容 : 重篤な有害事象に関する報告 安全性に関する報告 治験実施計画書別紙1の改訂 受託研究費算出内訳書(医薬品)の改訂 審議結果 : 承認</p> <p>⑦「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験」 依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社 審議内容 : 安全性に関する報告 審議結果 : 承認</p> <p>⑧「アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第III相臨床試験」 依頼者 : アストラゼネカ株式会社 審議内容 : 安全性に関する報告</p>

審議結果：承認

⑨ 「MK3475 の第Ⅱ相試験」

依頼者：MSD 株式会社

審議内容：治験薬概要書の改訂

キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書の改訂

審議結果：承認