

平成28年度第3回 県立広島病院治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時:平成28年6月24日(金) 17:00~18:05
開催場所:県立広島病院 新東棟2階 会議室
出席した委員:時信 弘、望月 由、高畑紳一、小林昌幸、宮本真樹、高野孝江、品川恵己、久米裕一朗、林 聖二、三宅勝志、長重喜久夫、胡田正彦(記録 吉田智子)

受託番号	28-6
課題名	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第Ⅱ相試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社
審議事項	新規依頼
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	26-3
課題名	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	26-7
課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD憎悪に対する効果を評価する第Ⅲ相臨床試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:当院にて発生した重篤な有害事象の報告 (2)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-1
課題名	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-2
課題名	中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDupilumabの有効性および長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験
依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:当院にて発生した重篤な有害事象の報告 (2)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-4
課題名	持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告 (2)重大なプロトコルからの逸脱:当院にて発生した重大なプロトコルからの逸脱の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-5
課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPDを対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:当院にて発生した重篤な有害事象の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-6
課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:治験実施計画書、添付文書の改訂 (2)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-7
課題名	MRQ-01 の長期投与試験
依頼者	丸石製薬株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	27-8
課題名	YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験
依頼者	YLバイオロジクス株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。
報告事項	(1)迅速審査結果報告(2016年5月13日実施分) 治験分担医師変更

受託番号	28-3
課題名	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)による 血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者におけるReslizumab固定用量110mg皮下投与の有効性及び安全性を評価する52週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
依頼者	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)
審議事項	(1)治験に関する変更:GSMオプション患者カードAM3、Validation Sheet、治験実施計画書変更通知書(好酸球数)、治験実施計画書変更通知書(治験依頼者の医学専門家の変更)、レスリズマブの全般的なリスクと利益の評価、説明文書・同意文書の改訂
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。
報告事項	(1)迅速審査結果報告(2016年5月13日実施分) 治験分担医師変更

受託番号	28-4
課題名	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	(1)安全性情報の報告:依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用など)の報告
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。