

平成28年度第8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29年1月27日(金) 17:00～17:45
開催場所:県立広島病院 新東棟2階 総合研修室
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、久米裕一郎、杉原伸明、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	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。
報告事項	(1)迅速審査結果報告(2016年12月15日実施分) 契約症例数の追加

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、経口直接トロンピ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)治験に関する変更:治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂 (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	27-2
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)治験に関する変更:治験薬概要書の改訂
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)終了の報告

受託番号	27-3
課題名	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
依頼者	EAファーマ株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:治験薬概要書の改訂 (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	27-4
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
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:治験薬概要書の改訂
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)終了の報告

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。
報告事項	(1)終了の報告

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。

受託番号	28-1
課題名	ファイザー株式会社によるA PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験
依頼者	ファイザー株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料の改訂、Protocol Deviation Alert Letter の追加
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	28-2
課題名	ファイザー株式会社によるA PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験
依頼者	ファイザー株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 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。

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) 治験に関する変更: Re: Concomitant use of systemic corticosteroids(11Nov2016)、 件名: 全身性コルチコステロイドの併用(2016年11月11日)の追加、 治験薬概要書の改訂、変更 (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	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	(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	28-7
課題名	Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第II相/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
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	28-8
課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039のの有効性及び安全性を評価する試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
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	28-9
課題名	サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験
依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:試験実施計画書の改訂
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

受託番号	28-10
課題名	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	ムンディファーマ株式会社
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	28-11
課題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
依頼者	EAファーマ株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:治験実施計画書、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。

受託番号	28-12
課題名	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験
依頼者	株式会社ヘリオス
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験実施計画書の改訂
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。