

平成29年度第5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9月22日(金) 17:00 ~ 18:10
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、小林 昌幸、池田 聡、宮本 真樹、高野 孝江、品川 恵己、吉田 智子、久米 裕一朗、杉原 伸明、三宅 勝志、長重 喜久夫、胡田 正彦(記録 井上 千鶴)

受託番号	29-7
課題名	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
依頼者	第一三共株式会社
審議事項	新規依頼
結果	治験実施計画書の手順について、依頼者にて再検討を依頼したため、保留。

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	27-3
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:治験実施計画書の変更
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 (2)終了の報告
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:治験実施計画書の改訂、治験実施計画書運用の改訂 (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	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)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	28-4
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:治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験実施計画書の明確化に関する通知書の追加、治験分担医師の変更 (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	28-7
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)治験に関する変更:治験薬についての改訂、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	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:試験実施計画書別紙の改訂、製造販売後臨床試験の期間の延長
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:当院にて発生した重篤な有害事象の報告 (2)終了の報告
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: 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂 (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	29-1
課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/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: 治験実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明補助資料の追加 (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	29-2
課題名	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験薬についての改訂、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	29-3
課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
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	29-4
課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
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	29-5
課題名	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
依頼者	小野薬品工業株式会社
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:被験者の募集手順に関する資料の追加、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書日本用補遺の改訂、契約症例数の変更 (3)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	29-6
課題名	間質性膀胱炎患者を対象としたKRP-116Dの第Ⅲ相検証的試験
依頼者	杏林製薬株式会社
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。