

平成30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30年9月28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:神野 和彦、高畑 紳一、小林 昌幸、宮本 真樹、高野 孝江、品川 恵己、池田 恵美子、久米 裕一朗、杉原 伸明、三宅 勝志、長重 喜久夫、胡田 正彦 (記録 吉田 智子)

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
報告事項	(1)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	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
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)治験に関する変更:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、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	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	28-11
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、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの改訂 (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	29-2
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) 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
報告事項	(1) 治験分担医師の氏名の変更
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	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
報告事項	(1)治験分担医師の氏名の変更
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	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)治験に関する変更:治験薬概要書、同意説明文書、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	29-10
課題名	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社
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
報告事項	(1)迅速審査結果報告(2018年8月23日実施分) 契約症例数の追加
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	30-1
課題名	A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
依頼者	フェリング・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、同意説明文書、治験参加カードの改訂 (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	30-2
課題名	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ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: 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(広告等)に関する資料の改訂、追加 (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	30-3
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(2)
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、同意説明文書、治験参加カードの改訂
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	30-4
課題名	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
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験実施計画書別紙2、被験者の募集の手順に関する資料、被験者募集ポスターの改訂
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。