

平成30年度第10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31年3月8日(金) 17:00 ~ 17:40
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、篠崎 勝則、高畑 紳一、小林 昌幸、高野 孝江、池田 恵美子、久米 裕一郎、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	30-8
課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	新規依頼
結果	当該審議について、修正の上で承認とされた。

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)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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) 継続審査
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 (2) 継続審査
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 (2) 継続審査
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: 患者報告アウトカム(PRO) 調査資料の追加 (2) 継続審査
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 (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	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) 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) 継続審査
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: 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) 継続審査
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) 継続審査
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)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)継続審査
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	30-5
課題名	TRaverse-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第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)継続審査
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	30-7
課題名	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:同意説明文書の改訂 (2)継続審査
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。