

平成31年度第1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4月26日(金) 17:00 ~ 17:20
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、池田 聡、宮本 真樹、迫井 敏美、池田 恵美子、久米 裕一朗、杉原 伸明、長重 喜久夫、胡田 正彦 (記録 井上 千鶴)

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、治験分担医師の変更
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	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: 治験分担医師の変更
報告事項	(1) 終了報告
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
報告事項	(1) 開発の中止等に関する報告書

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: 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更
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	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、治験製品概要書、治験製品概要書(補遺)、同意説明文書の改訂、往診・対診による評価実施手順書追加、治験分担医師の変更
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	29-2
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	29-3
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) 治験に関する変更: 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、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	29-4
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) 治験に関する変更: 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	29-5
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: 同意説明文書の改訂、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	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	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) 治験に関する変更: 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	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: 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更
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	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
報告事項	(1) 終了報告

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
報告事項	(1) 開発の中止等に関する報告書
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: DS-5565(錠剤)使用説明書、質問票にお答えいただく際の注意点の追加、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	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
報告事項	(1) 治験実施計画書等修正報告書