

令和元年度第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: 令和2年1月24日(金) 17:00 ~ 17:30
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、小川和子、迫井敏美、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	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: 2年後追加安全性調査実施手順書の改訂
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	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
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	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、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	29-4
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: 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、予定される治験費用に関する資料の改訂 (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	29-5
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: 治験実施計画書の改訂 (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	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
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	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) 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	30-7
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、治験費用について、補償に関する規定、治験参加カードの改訂、日誌、質問票、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
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	2019-1
課題名	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験
依頼者 (治験国内管理人)	株式会社新日本科学PPD
報告事項	(1)治験実施計画書等修正報告書