

令和2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: 令和3年3月12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、篠崎 勝則、高畑 紳一、小林 昌幸、池田 聡、宮本 真樹、小川 和子 井上 千鶴、久米 裕一朗、小谷 浩司、三宅 勝志、長重 喜久夫、胡田 正彦 (記録 岡村 礼江)

受託番号	2020-5
課題名	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験
依頼者	サノフィ株式会社
審議事項	新規依頼
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)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	29-3
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)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
報告事項	(1)継続審査

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)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	30-8
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)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	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
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	2019-2
課題名	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第III相試験
依頼者	持田製薬株式会社
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	2020-1
課題名	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験
依頼者	生化学工業株式会社
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	2020-2
課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第II相試験
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: 治験分担医師の追加について (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 (3) 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	2020-3
課題名	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験
依頼者	MSD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	2020-4
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
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。