

令和3年度 第3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6月18日(金) 17:00 ~ 17:15
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、池田聡、篠崎勝則、高畑紳一、稗田雅司、宮本真樹、迫井敏美、小川和子、荒谷恭子、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	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
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
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
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
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)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	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)治験に関する変更:治験薬概要書・同意説明文書の改訂、レターについて (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
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	帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象としたITM-014の非盲検試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社
報告事項	(1)開発の中止に関する報告