

令和4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:令和4年4月22日(金) 17:00 ~ 17:48	
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、小川和子、木坂直子、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	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: 治験薬概要書、治験分担医師の変更について
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: 治験実施計画書の変更、治験依頼者に関するレターについて (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	29-4
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: 治験実施計画書の変更、治験依頼者に関するレターについて (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	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) 治験に関する変更:同意説明文書の変更について
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:添付文書、治験分担医師の変更について (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、措置報告)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	2020-5
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	(1)治験に関する変更:同意説明文書、治験分担医師の変更について (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	2021-1
課題名	A Phase 2/3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral ozanimod to evaluate efficacy and long-term safety in Japanese subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 同意説明文書、治験分担医師の変更について (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	2021-2
課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 同意説明文書、治験薬概要書の変更、被験者募集資料の追加
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	2021-3
課題名	JTE-051 第II相臨床試験
依頼者	日本たばこ産業株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験薬概要書、治験分担医師の変更について (2) 安全性情報の報告: 依頼者から報告された安全性情報(年次報告など)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	2021-4
課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
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、治験分担医師の変更について (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	2021-5
課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
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	2021-6
課題名	急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
依頼者 (治験国内管理人)	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験薬概要書、治験分担医師の変更、再同意手順資料の追加について (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
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	2021-7
課題名	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験
依頼者 (治験国内管理人)	大鵬薬品工業株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 同意説明文書、治験分担医師の変更について
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	2021-8
課題名	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: マニュアル、スクリーンショットの変更、民法改訂のレターの追加について (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
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	2021-9
課題名	K-237 第Ⅲ相検証試験
依頼者	興和株式会社
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	2021-10
課題名	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)
依頼者 (治験国内管理人)	シミック株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 同意説明文書、治験分担医師の変更について (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	2021-11
課題名	TS-071の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験
依頼者	大正製薬株式会社
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(措置報告など)の報告
報告事項	(1)修正の上承認となった資料が承認された報告
結果	当該審議について、全員一致で修正の上承認とされた。

受託番号	23-9
課題名	子宮内膜症の治療における、TAK-385(10mg、20mg、40mg)のプラセボ対照第2相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告

受託番号	23-10
課題名	子宮内膜症の治療における、TAK-385(10mg、20mg、40mg)の第2相長期継続投与試験
依頼者	武田薬品工業株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告