

令和4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4年6月24日(金) 17:00 ~ 17:34

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、穂田雅司、宮本真樹、木坂直子、荒谷恭子、
久米裕一朗、小谷浩司、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) 重篤な有害事象に関する報告 (2) 治験に関する変更: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	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	2020-2
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:治験実施計画書の追加について (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	2021-1
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)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、被験者への説明資料の変更、治験サポートアプリの追加について
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	2021-6
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:治験薬概要書の改訂に関する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	2021-7
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	大鵬薬品工業株式会社
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	2021-8
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: 治験実施計画書、同意説明文書、参加カードの変更について (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	2021-9
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
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) 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。