

令和4年度 第5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9月16日(金) 17:00 ~ 17:30
開催場所: 県立広島病院 管理棟2階 会議室
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、久米裕一郎、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	2022-4
課題名	特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
依頼者	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD
審議事項	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	29-3
課題名	シミック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	(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。

受託番号	29-4
課題名	シミック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	(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。

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)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)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)治験に関する変更:治験実施計画書の変更について (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	2020-3
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)重篤な有害事象に関する報告書 (2)治験に関する変更:治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更について (3)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	2020-5
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:治験実施計画書の変更について (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)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	2021-4
課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験
依頼者	(治験国内管理人)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:治験薬概要書 添付文書の変更、治験薬概要書に関するレターについて
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	2021-5
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	(治験国内管理人)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:治験薬概要書に関するレターについて
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:治験実施計画書、同意説明文書、付保証明書の変更について (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、年次報告)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	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)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	2022-2
課題名	メドベイス・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第Ⅲ相試験
依頼者	(治験国内管理人)メドベイス・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、治験参加カードの変更、治験に関する証明書の追加について
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	2022-3
課題名	メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
依頼者	(治験国内管理人)メドベイス・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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更、治験に関する証明書の追加について
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	28-11
課題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
依頼者	EAファーマ株式会社
審議事項	(1) 開発中止の報告