## 令和7年度 第5回 地方独立行政法人広島県立病院機構 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7年8月8日(金) 16:30 ~ 17:00

開催場所:地方独立行政法人広島県立病院機構 県立広島病院 新東棟2階 総合研修室

出席した委員:篠崎勝則、高畑紳一、西阪隆、久米裕一朗、見越寛、三宅勝志、長重喜久夫、胡田正彦 (記録 岡村 礼江)

受託番号	2025-9	
課題名	日本イーライリリー株式	式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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	新規依頼	
結果	当該審議について、全	全員一致で承認とされた。

受託番号	2022-9	
課題名	寛解期の潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の切替試験	
依頼者	持田製薬株式会社	
報告事項	(1)開発中止の報告	

受託番号	2023-1	
課題名	酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の 有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)	
依頼者	アストラゼネカ株式会社	
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	2023-4	
課題名	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
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	<b>全員一致で承認とされた。</b>

受託番号	2023-5	
	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照 に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
審議事項	(1)重篤な有害事象に関する報告 (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	2023-6	
課題名	206713試験又は2137	44試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験
依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	
報告事項	(1)終了報告	

受託番号	2023-9	
課題名	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	
依頼者	(治験国内管理人) Fortrea Japan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、会	全員一致で承認とされた。

受託番号	2025-2	
課題名	旭化成ファーマ株式会	☆社の依頼によるART-123の第3相臨床試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社	
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	全員一致で承認とされた。