

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、久米裕一郎、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、全員一致で承認とされた。

受託番号	2023-5
課題名	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213744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	2023-7
課題名	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
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	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、全員一致で承認とされた。

受託番号	2023-10
課題名	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
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	2024-1
課題名	A randomized, double-blind, parallel-group study to compare efficacy, safety, and immunogenicity of GME751 (proposed pembrolizumab biosimilar) and EU-authorized Keytruda® in adult participants with untreated metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験
依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:治験実施計画書の改訂について (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	2024-2
課題名	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験
依頼者	Delta-Fly Pharma 株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:治験対象患者様ご紹介のお願いの追加について
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	2024-7
課題名	CGME751A12101試験又はCGME751A12301試験への参加後にペムブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象としたGME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)ロールオーバー試験
依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社
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	2024-9
課題名	サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第II相試験
依頼者	サノフィ株式会社
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	2025-1
課題名	サノフィ株式会社の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象としたSAR441566の第II相試験
依頼者	サノフィ株式会社
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	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、全員一致で承認とされた。