

令和7年度 第10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8年1月23日(金) 16:50 ~ 17:05

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:越智 一秀、高畑 紳一、稗田 雅司、西阪 隆、島田 洋子、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 | 2022-3 |
| 課題名 | メドペイス・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)メドペイス・ジャパン株式会社 |
| 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)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 | 2023-7 |
| 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)重篤な有害事象に関する報告書 (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 | 2023-9 |
| 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 | 2024-2 |
| 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ァ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)重篤な有害事象に関する報告書 |
| 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 | 2024-3 |
| 課題名 | 進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社 |
| 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 | 2024-4 |
| 課題名 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 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 | 2024-6 |
| 課題名 | パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexrampipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 |
| 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 |
| 報告事項 | (1)終了報告 |
| 結果 | 当該報告について、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(研究報告、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)治験に関する変更:治験参加カードの改訂 (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 | 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)治験に関する変更:治験参加カードの改訂 (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 | 2025-4 |
| 課題名 | ファイザー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたPF-07275315の第II相試験 |
| 依頼者 | ファイザー株式会社 |
| 審議事項 | (1)治験に関する変更:被験者の募集の手順に関する資料の追加について |
| 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 | 2025-5 |
| 課題名 | ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験 |
| 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 | 2025-6 |
| 課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| 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(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 | 2025-7 |
| 課題名 | コントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としたitepekimab(抗IL-33 mAb)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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:治験参加カード、治験参加者治験薬日誌の変更について (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 | 2025-8 |
| 課題名 | Viatrix Innovation GmbH(国内治験依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社)の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験 |
| 依頼者 | ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 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・治験薬概要書・治験参加カードの改訂 (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 | 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 | (1)治験に関する変更:同意説明文書、被験者の募集に関する資料手順の変更について |
| 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 | 2025-10 |
| 課題名 | A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM 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の長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)Fortrea Japan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 | 2025-11 |
| 課題名 | オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第II相医師主導治験 |
| 依頼者 | 国立大学法人九州大学 |
| 審議事項 | (1)治験に関する変更:治験実施計画書・同意説明文書の改訂 (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 | 2025-12 |
| 課題名 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936)とトレメリムマブの第III相試験 |
| 依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 審議事項 | (1)治験に関する変更:ePRO関連文書・治験薬概要書・科学的知見を記載した文書の改訂 (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 | 2025-13 |
| 課題名 | サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたlunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験 |
| 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(年次報告、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。 |