

令和7年度 第12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3月13日(金) 16:45 ~ 17:10

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: 池田 聡、越智一秀、篠崎勝則、高畑紳一、稗田 雅司、西阪隆、島田洋子、荒谷恭子、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	2025-16
課題名	エーザイ株式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E6742の第2相試験
依頼者	エーザイ株式会社
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	2022-3
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)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 (2)継続審査
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	2022-8
課題名	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	(1)継続審査
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	2023-1
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)継続審査
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 (2)継続審査
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 (2)継続審査
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 (3)継続審査
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 (2)継続審査
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 (2)継続審査
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	2023-11
課題名	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	(1)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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)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 (3)継続審査
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)治験に関する変更:治験実施計画書、同意説明文書、賠償責任保険契約付保証明書の変更、治験から製造販売後臨床試験への移行についての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 (3)継続審査
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(研究報告、重篤な副作用など)の報告 (2)継続審査
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	2024-8
課題名	株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相試験
依頼者	株式会社ファンペップ
審議事項	(1)治験に関する変更:治験紹介動画QRコード付き参加カードの追加について (2)継続審査
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:治験実施計画書、治験参加説明文書・同意文書、任意の検査に関する治験参加説明文書・同意文書の改訂 (2)継続審査
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:治験実施計画書、治験参加説明文書・同意文書、任意の検査に関する治験参加説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂 (2)継続審査
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)継続審査
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	2025-3
課題名	A Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	(1)継続審査
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:治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料の変更について (2)継続審査
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)継続審査
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 (2)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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)治験に関する変更: 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について (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 (3)継続審査
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:治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更 (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 (3)継続審査
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)継続審査
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)継続審査
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	2025-14
課題名	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	(1)継続審査
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。