

令和3年度 第9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2月25日(金) 17:00 ~ 17:39
開催場所:県立広島病院 新東棟2階 総合研修室
出席した委員: 神野和彦、篠崎勝則、高畑紳一、宮本真樹、小川和子、迫井敏美、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	28-12
課題名	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験
依頼者	株式会社ヘリオス
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	29-3
課題名	ギリアド・サイエンシズ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	ギリアド・サイエンシズ株式会社
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	ギリアド・サイエンシズ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	ギリアド・サイエンシズ株式会社
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	29-5
課題名	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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: 治験薬概要書の変更について (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	30-3
課題名	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)
依頼者	EAファーマ株式会社
報告事項	(1) 終了の報告

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) 治験に関する変更: 治験実施計画書の変更について
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

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: 治験薬概要書の変更について (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) 治験に関する変更: 添付文書の変更について (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、措置報告)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	2020-5
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) 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) 治験に関する変更: 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
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	2021-2
課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験薬概要書の変更について
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。

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: 同意説明文書の変更について (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	2021-8
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) 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	2021-9
課題名	K-237 第Ⅲ相検証試験
依頼者	興和株式会社
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、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について
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	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) 治験に関する変更: 治験薬概要書の変更について (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	23-3
課題名	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告

受託番号	24-6
課題名	高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告

受託番号	28-1
課題名	ファイザー株式会社によるA PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験
依頼者	ファイザー株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告

受託番号	28-2
課題名	ファイザー株式会社によるA PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験
依頼者	ファイザー株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告