

令和6年度 第2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6年5月31日(金) 17:00 ~ 17:35
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、池田聡、篠崎勝則、高畑紳一、稗田雅司、西阪隆、島田洋子、荒谷恭子、久米裕一郎、三宅勝志、長重喜久夫、胡田正彦 (記録 岡村 礼江)

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	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	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	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	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:治験薬概要書に関する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
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:治験薬概要書の補遺の追加について (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
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	2021-4
課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験
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
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	2021-5
課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
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
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。
報告事項	(1)迅速審査の報告(治験期間の延長のため)

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
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	2022-2
課題名	メドペイス・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び/又は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の効果の評価する第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	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
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	2022-4
課題名	特発性肺線維症患者を対象としたHZN-825の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
依頼者	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD
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	2022-5
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を対象としたBI 1015550の第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:ピルフェニドンSummary of Product Characteristics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	2022-6
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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第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	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)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	2023-1
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	2023-2
課題名	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
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
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	2023-3
課題名	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験
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
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)治験に関する変更:治験薬概要書の変更及び治験薬概要書の補遺の追加について (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
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	心房細動を有する被験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)治験に関する変更:治験薬概要書、SUMMARY OF CHARACTERISTICS、治験実施計画書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、同意説明文書の変更、Librexia-AF Contraception memo及び治験薬概要書補遺の追加について (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
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	ブリストル・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、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	2023-8
課題名	SK-5307 第II/III相試験 -先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした二重盲検並行群間比較及び非盲検非対照継続投与試験-
依頼者	株式会社三和化学研究所
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、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	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:治験分担医師の変更について
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	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)治験に関する変更:医薬品インタビューフォーム、治験分担医師の変更について
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。