

令和2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2年5月15日(金)
開催場所: 県立広島病院
出席した委員: 神野 和彦、篠原 勝則、高畑 紳一、小林 昌幸、池田 聡、宮本 真樹、小川 和子、迫井 敏美、井上 千鶴、久米 裕一朗、小谷 浩司、三宅 勝志、長重 喜久夫、胡田 正彦 (記録 岡村 礼江) 新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として書面会議を利用して治験審査委員会を開催した。

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) 治験に関する変更: 治験実施計画書の改訂
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	29-2
課題名	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第III相安全性試験
依頼者	ノバルティス 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	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) 治験に関する変更: 治験薬概要書の改訂 (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	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) 治験に関する変更: 治験薬概要書の改訂 (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	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) 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	30-1
課題名	A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
依頼者	フェリング・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	30-2
課題名	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験
依頼者	第一三共株式会社
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	30-7
課題名	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験
依頼者	第一三共株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に係る対応について (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	30-8
課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY900014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)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	2019-1
課題名	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III相試験
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)治験に関する変更:同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更 (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
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	2019-2
課題名	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社
審議事項	(1) 治験に関する変更: 治験実施計画書の改訂 (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
報告事項	(1) 迅速審査結果報告(2020年4月6日実施分) 治験分担医師の変更
結果	当該審議について、全員一致で承認とされた。