

令和3年度 第5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3年9月24日(金) 17:00 ~ 17:33
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、稗田雅司、宮本真樹、小川和子、迫井敏美、荒谷恭子、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)

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	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	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)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	2020-1
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:被験者への支払い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	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)重篤な有害事象に関する報告 (2)治験に関する変更:同意説明文書の変更について (3)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、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)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) 治験に関する変更: 同意説明文書の変更、アプリ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	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: 治験実施計画書に関するレターの追加、治験薬概要書、治験参加カードの変更について (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	25-7
課題名	BAY1021189(Vericiguat)第Ⅱ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
報告事項	(1) 開発中止の報告

受託番号	26-2
課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした製造販売後臨床試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告

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
報告事項	(1)開発中止の報告

受託番号	30-4
課題名	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
依頼者	久光製薬株式会社
報告事項	(1)開発中止の報告