

令和4年度 第10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5年3月10日(金) 17:00 ~ 17:25
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、宮本真樹、小川和子、木坂直子、荒谷恭子、久米裕一郎、小谷浩司、三宅勝志、長重喜久夫、 (記録 岡村 礼江)

受託番号	2022-9
課題名	寛解期の潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の切替試験
依頼者	持田製薬株式会社
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	シミック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	(治験国内管理人)シミック株式会社
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
報告	(1)終了の報告
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	シミック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	(治験国内管理人)シミック株式会社
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	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)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	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)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	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)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	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	ブリストル・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:同意説明文書、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、年次報告)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	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)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	2021-3
課題名	JTE-051 第II相臨床試験
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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	2021-4
課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズ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	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	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:治験期間の変更について (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	2021-7
課題名	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社
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	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)治験に関する変更:治験実施計画書の変更について (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	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)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	2021-11
課題名	TS-071の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験
依頼者	大正製薬株式会社
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	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の効果を評価する第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)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	2022-3
課題名	メドペイス・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)メドペイス・ジャパン株式会社
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	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 (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	2022-5
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)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	2022-6
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)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	2022-7
課題名	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ100 mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
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	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。