

令和5年度 第6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10月27日(金) 17:00 ~ ●:●

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: 池田聡、篠崎勝則、高畑紳一、稗田雅司、宮本真樹、小川和子、木坂直子、荒谷恭子、久米裕一朗、木村直子、三宅勝志、長重喜久夫、胡田正彦
(記録 岡村 礼江)

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	2020-2
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)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	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
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、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	2021-1
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)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	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)治験に関する変更:独立データモニタリング委員会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	2021-5
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)治験に関する変更:独立データモニタリング委員会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	2021-6
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) Fortrea Japan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	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)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	メドベイス・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)メドベイス・ジャパン株式会社
審議事項	(1)治験に関する変更:治験実施計画書別紙の変更について
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	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)治験に関する変更:治験実施計画書別紙の変更について
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	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: オフェブSummary of Product Characteristics及びピルフェニドン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)治験に関する変更: オフェブ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)治験に関する変更: 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、同意説明文書の補遺及びレター追加について
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	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	(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	2023-2
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：治験実施計画書の追加について
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	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
報告事項	(1)修正の上承認となった資料が承認された報告

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)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
報告事項	(1)修正の上承認となった資料が承認された報告
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	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
報告事項	(1)開発中止の報告