

令和6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6年10月25日(金) 17:00 ~ 17:30

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、稗田雅司、西阪隆、島田洋子、荒谷恭子、久米裕一朗、見越寛、三宅勝志、長重喜久夫、胡田正彦
(記録 岡村 礼江)

| | |
|------|---|
| 受託番号 | 2024-6 |
| 課題名 | パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 |
| 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 | 新規依頼 |
| 結果 | 当該審議について、全員一致で修正の上で承認とされた。 |

| | |
|------|---|
| 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)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 ジャパン合同会社 |
| 審議事項 | (1)治験に関する変更: 治験実施計画書 補遺及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について |
| 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 | 2022-4 |
| 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:オフエブ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)治験に関する変更:オフエブ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:独立データモニタリング委員会(IDMC)メモの追加、治験分担医師の変更について (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 | 2023-5 |
| 課題名 | 心房細動を有する参加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:治験実施計画書についての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 | 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 審議事項 | (1)重篤な有害事象に関する報告書 (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 | 2023-9 |
| 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)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)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 | 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 | (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。 |