

令和4年度 第2回 静岡県立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 西暦2022年5月10日（火） 17時30分～18時20分

場所： 静岡県立総合病院 循環器病センター6階 つつじホール

出席委員： 井上達秀委員長、原田清副委員長、南智副委員長、大場範行、白井敏博、白井健、山田浩、寺田祐也、大石由利子、牧田文博、浜武正樹、山元健史、吉田真樹、中村美智太郎、川口良子、深沢街子

以上16名の委員

(課題名は治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めによりマスキングの実施または原則から外れて記した)
(責任医師、分担医師又は当該治験に関与する者になっている治験の審査及び採決には参加しなかった。)

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
------	-----	----------------------

22-05-01-DY	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬治療に対するJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対象、用量設定のための第2b相試験
-------------	--------------	--

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
------	-----	------	------	---------

1-1	2022年4月15日	新規治験	修正のうえ承認	別紙 治験薬臨床試験委託申請議事録 詳細あり 参考資料1、参考資料4 審議時間:17時30分～18時20分 ・当院で実施するサブスタディー関連事項、胎児への影響に関連する事項、スクリーニング検査関連事項については特に入念に確認が行われた。
-----	------------	------	---------	---

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
------	-----	----------------------

12-03-01-DY	中外製薬	乳癌患者を対象としたペルツズマブ、トラスツズマブの第Ⅲ相二重盲検比較試験
-------------	------	--------------------------------------

議題番号	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
------	-----	------	---------	---------

2-1	2022年3月10日	個別症例報告	承認	
-----	------------	--------	----	--

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
------	-----	----------------------

17-02-08-DY	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
-------------	--------	---

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
------	-----	------	------	---------

2-2	2022年3月23日	個別症例報告	承認	
2-2	2022年4月5日	個別症例報告	承認	

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
------	-----	----------------------

17-07-02-DY	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
-------------	--------	--------------------------------

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
------	-----	------	------	---------

2-3	2022年3月22日	個別症例報告	承認	
3-1	2022年4月5日	変更申請	承認	

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
------	-----	----------------------

18-05-03-DY	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
-------------	-------	---

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
------	-----	------	------	---------

2-4	2022年3月24日	個別症例報告	承認	
-----	------------	--------	----	--

整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
18-10-06-DY	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
2-5	2022年3月1日	個別症例報告	承認	
2-5	2022年3月22日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
20-12-01-DY	PRAヘルスサイエンス	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
2-6	2022年3月17日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
21-01-02-DY	ファイザー株式会社	ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
2-7	2022年3月14日	個別症例報告	承認	
2-7	2022年4月5日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
21-02-03-DY	アストラゼネカ株式会社	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフルマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
3-2	2022年4月7日	変更申請	承認	参考資料2
整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
21-05-02-DY	サノフィ株式会社	乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
4-8	2022年3月2日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
21-06-03-DY	IQVIAサービスシーズジャパン	GSK3511294 重症喘息 第Ⅲ相		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
2-9	2022年3月16日	個別症例報告	承認	
3-3	2022年4月1日	変更申請	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則: 治験薬名・疾患名・開発相)		
21-06-04-DY	IQVIAサービスシーズジャパン	GSK3511294 重症喘息 第Ⅲ相		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
2-10	2022年3月16日	個別症例報告	承認	
3-4	2022年4月1日	変更申請	承認	
3-4	2022年4月8日	変更申請	承認	

整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
21-07-05-DY	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
2-11	2022年3月7日	個別症例報告	承認	
2-11	2022年3月28日	個別症例報告	承認	
2-11	2022年4月1日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
21-07-06-DY	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
2-12	2022年3月15日	個別症例報告	承認	
2-12	2022年3月30日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
21-09-07-DY	日本イーライリリー株式会社	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
2-13	2022年2月25日	個別症例報告	承認	
2-13	2022年3月9日	個別症例報告	承認	
2-13	2022年3月24日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
21-10-08-DY	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
2-14	2022年3月9日	個別症例報告	承認	
2-14	2022年3月24日	個別症例報告	承認	
3-5	2022年4月11日	変更申請	承認	
整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
21-11-09-DY	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
2-15	2022年3月15日	個別症例報告	承認	
2-15	2022年3月29日	個別症例報告	承認	
2-15	2022年3月29日	措置報告	承認	
2-15	2022年3月25日	変更申請	承認	参考資料3
整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
21-12-10-DY	キッセイ薬品工業	【BOND3】CG0070(アデノウイルス勝注) 膀胱がん 第Ⅲ相		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
3-7	2022年4月1日	変更申請	承認	