

令和4年度 第10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2023年1月10日（火） 17時30分～18時15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、島田俊夫、大場範行、白井敏博、八木宏明、山田浩、原崎正士、寺田祐也、平松直樹、大石由利子、牧田文博、浜武正樹、山元健史、吉田真樹、川口良子、深沢街子

以上18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ものは治験の審査及び採決には参加しなかった。)
 (その他依頼者ポリシーで要求されるものは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)		
23-01-08-DY	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第II相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
2-1	2022年12月1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 追加資料2 審議時間：17時30分～17時57分

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	中外製薬株式会社	中外+F8:F21製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第III相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
5-1	2022年11月8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	小野薬品工業株式会社	ON04538 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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-2	2022年11月17日	個別症例報告	承認	
5-2	2022年12月6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	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第III相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
6-1	2022年11月17日	変更申請	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM 治験薬概要書 補遺
6-1	2022年11月28日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊1
当日追加		その他報告事項（審査不要）	(報告のみ、審査対象外)	医薬品製造販売承認取得報告書 (追加資料3)

整理番号	依頼者	課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)		
18-05-03-DY	協和キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-3	2022年11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)		
21-01-02-DY	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-4	2022年11月10日	個別症例報告	承認	
5-4	2022年11月22日	個別症例報告	承認	
4-1	2022年12月1日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
4-1	2022年12月1日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
5-4	2022年12月6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、プレソニドグリコピロニウム ホルモテロールフ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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-5	2022年11月16日	個別症例報告	承認	
5-5	2022年12月1日	年次報告	承認	
6-2	2022年12月6日	変更申請	承認	治験実施計画書（Addendum・別紙） 治験薬概要書（MasterScope・AM3・NIOX VERO）
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サービシーズ ジャパン株式会社	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-6	2022年11月15日	年次報告	承認	
5-6	2022年11月17日	個別症例報告	承認	
5-6	2022年11月30日	個別症例報告	承認	
5-6	2022年12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）		
21-06-04-DY	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-7	2022年11月15日	年次報告	承認	
5-7	2022年11月17日	個別症例報告	承認	
5-7	2022年11月30日	個別症例報告	承認	
5-7	2022年12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）		
21-07-05-DY	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-8	2022年11月8日	個別症例報告	承認	
5-8	2022年11月25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	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-9	2022年11月7日	個別症例報告	承認	
5-9	2022年11月21日	個別症例報告	承認	
4-2	2022年12月8日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報（有害事象2種）
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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-10	2022年11月17日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年12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）		
21-11-09-DY	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-11	2022年11月15日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年11月29日	個別症例報告	承認	
6-3	2022年12月5日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・参考和訳）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-06-02-DK	ニプロ株式会社	透析シャント不全		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
当日追加	2022年12月26日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報（最終報） （追加資料4）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-10-05-DY	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecan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
5-12	2022年11月28日	個別症例報告	承認	
5-12	2022年12月6日	個別症例報告	承認	
6-4	2022年12月7日	変更申請	承認	その他（健康被害時の補償制度に関する補足説明資料）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-10-06-DY	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecan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
5-13	2022年11月28日	個別症例報告	承認	
5-13	2022年12月6日	個別症例報告	承認	
6-5	2022年12月7日	変更申請	承認	その他（健康被害時の補償制度に関する補足説明資料）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-11-07-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早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-14	2022年11月21日	個別症例報告	承認	
5-14	2022年12月2日	個別症例報告	承認	