

令和6年度 第12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2025年3月11日（火） 17時30分～18時38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

54 出席委員： 原田清副委員長、南智副委員長、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、原崎正士、野吾和宏、白川るみ、中村元哉、滝澤文恵、牧田文博、青木俊晃、玉井一生、飯野勝己、中村美智太郎、川口良子、山田浩

以上17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。)
 (その他依頼者要望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 **依頼者または自ら治験を実施するもの** **課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）**

25-03-01-DY ケミカルバイオリサーチ株式会社 ステージIV非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、化学療法併用下でMB12の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性をキイトルーダ®と比較する無作為化、多施設共同、国際共同、二重盲検試験

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	2025年2月19日	新規治験	修正のうえ承認	追加資料2 別添議事録

整理番号 **依頼者または自ら治験を実施するもの** **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
3-1	2025年1月14日	継続申請	承認	
6-1	2025年1月14日	個別症例報告	承認	
6-1	2025年2月6日	個別症例報告	承認	

整理番号 **依頼者または自ら治験を実施するもの** **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ピリムマブの第Ⅲ相試験

議題番号	報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
3-2	2025年1月24日	継続申請	承認	

整理番号 **依頼者または自ら治験を実施するもの** **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ズマブ 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／報告結果	指摘事項／特記
6-2	2025年1月15日	個別症例報告	承認	
6-2	2025年1月16日	個別症例報告	承認	
6-2	2025年1月24日	個別症例報告	承認	
6-2	2025年1月31日	個別症例報告	承認	
6-2	2025年1月31日	措置報告	承認	
3-3	2025年2月4日	継続申請	承認	

整理番号 **依頼者または自ら治験を実施するもの** **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ズマブ 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／報告結果	指摘事項／特記
6-3	2025年1月20日	個別症例報告	承認	
6-3	2025年1月20日	措置報告	承認	
6-3	2025年1月20日	個別症例報告	承認	
6-3	2025年1月23日	個別症例報告	承認	
6-3	2025年1月31日	個別症例報告	承認	
6-3	2025年1月31日	措置報告	承認	
3-4	2025年2月4日	継続申請	承認	
7-1	2025年2月13日	変更申請	承認	治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い
7-1	2025年2月13日	変更申請	承認	注意事項情報改訂 パーージェタ点滴静注 420mg/14ml

整理番号 **依頼者または自ら治験を実施するもの** **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／報告結果	指摘事項／特記
6-4	2025年1月9日	個別症例報告	承認	
6-4	2025年1月9日	年次報告	承認	
6-4	2025年1月21日	個別症例報告	承認	
3-5	2025年2月4日	継続申請	承認	

整理番号	依頼者または自ら治験を実施するもの		課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-12-10-DY	キッセイ薬品工業株式会社		Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第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
3-6	2025年2月7日	継続申請	承認		
7-2	2025年2月14日	変更申請	承認		被験者への支払いに関する資料
整理番号	依頼者または自ら治験を実施するもの		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		透析シャント不全患者を対象としたNP029の多施設共同比較試験		
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
追加資料4	2025年2月19日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)		25症例実施／25症例契約（初回20症例契約）
整理番号	依頼者または自ら治験を実施するもの		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／報告結果		指摘事項／特記
6-5	2025年1月22日	個別症例報告	承認		
6-5	2025年1月28日	個別症例報告	承認		
3-7	2025年2月13日	継続申請	承認		
整理番号	依頼者または自ら治験を実施するもの		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／報告結果		指摘事項／特記
5-1	2025年1月14日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認		第2報
5-1	2025年1月14日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認		第2報
6-6	2025年1月22日	個別症例報告	承認		
6-6	2025年1月28日	個別症例報告	承認		
3-8	2025年2月13日	継続審査	承認		
整理番号	依頼者または自ら治験を実施するもの		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／報告結果		指摘事項／特記
6-7	2025年1月9日	個別症例報告	承認		
6-7	2025年1月9日	年次報告	承認		
6-7	2025年1月21日	個別症例報告	承認		
3-9	2025年2月13日	継続申請	承認		
整理番号	依頼者		課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
23-05-01-DY	ICONクリニカルリサーチ合同会社		ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による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相継続投与試験		
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
追加資料4	2025年2月20日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)		1症例実施/1症例契約
整理番号	依頼者		課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
23-07-03-DY	シミック株式会社		日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第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
3-10	2025年1月31日	継続申請	承認		
整理番号	依頼者		課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
23-11-04-DK	持田製薬株式会社		dMD-003検証的治験 -原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施工予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験-		
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
3-11	2025年2月3日	継続申請	承認		
7-3	2025年2月5日	変更申請	承認		治験実施計画書
整理番号	依頼者		課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
24-02-06-DY	アムジェン株式会社		アムジェン株式会社の依頼による第I b / 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
6-8	2025年1月10日	個別症例報告	承認		
6-8	2025年1月20日	個別症例報告	承認		
6-8	2025年1月20日	年次報告	承認		
3-12	2025年1月31日	継続申請	承認		
6-8	2025年1月31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）		
24-05-01-DY	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3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
3-13	2025年2月4日	継続申請	承認	
7-4	2025年2月7日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日）
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
24-06-02-DY	パレクセル・インターナショナル株式会社	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		
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
6-9	2025年1月15日	個別症例報告	承認	
6-9	2025年1月29日	個別症例報告	承認	
3-14	2025年2月4日	継続申請	承認	
7-5	2025年2月14日	変更申請	承認	実施医療機関への連絡：即時実施のためのプログラムの変更（英・日）
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
24-10-03-DY	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病患者を対象としたミガーラスタット塩酸塩の第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
6-10	2025年1月15日	個別症例報告	承認	
6-10	2025年1月31日	個別症例報告	承認	
3-15	2025年2月10日	継続申請	承認	
6-10	2025年2月14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）		
24-10-04-DK	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験		
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
3-16	2025年1月29日	継続申請	承認	
追加資料6	2025年3月6日	変更申請	承認	被験者への支払いに関する資料
追加資料5	—	その他報告事項（審査不要）	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師削除 腎臓内科 獅々原 秀輔医師
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
24-12-05-DY	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験		
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
3-17	2025年1月29日	継続申請	承認	
6-11	2025年2月14日	個別症例報告	承認	
7-6	2025年2月14日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日） 添付文書(キイトルーダ®点滴静注/ペムプロリズマブ)：第21, 22, 23版 この治験における健康被害補償の概要について 被験者の支払いに関する資料
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-01-06-EK	松沼亮一	遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究		
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
3-18	2025年2月14日	継続申請	承認	
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
-	-	-		
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
9	-	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)	