

令和7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2025年5月13日（火） 17時31分～ 17時55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： 白井敏博委員長、田中清副委員長、河野亜希子副委員長、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、原崎正士、八木宏明、野吾和宏、白川るみ、中村元哉、松浦加恵、牧田文博、青木俊晃、玉井一生、中村美智太郎、川口良子、飯野勝己、山田浩

以上19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	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
5	2025年4月30日	開発の中止等に関する報告書	(報告のみ、審査対象外)	

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
2-1	2025年3月25日	個別症例報告	承認	
2-1	2025年4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）
------	-----	----------------------

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
2-2	2025年4月1日	個別症例報告	承認	
2-2	2025年4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）
------	-----	----------------------

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
2-3	2025年3月6日	個別症例報告	承認	
3-1	2025年4月16日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日） 説明文書および同意書

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
2-4	2025年4月4日	年次報告	承認	

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

22-10-05-DY 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
2-5	2025年3月26日	個別症例報告	承認	
2-5	2025年4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）
------	-----	----------------------

22-10-06-DY 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
2-6	2025年3月26日	個別症例報告	承認	
2-6	2025年4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）		
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
2-7	2025年4月3日	個別症例報告	承認	
3-3	2025年4月9日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 説明文書および同意書 治験参加カード

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
23-07-02-DY	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第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
5	2025年4月24日	開発の中止等に関する報告書	（報告のみ、審査対象外）	

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	d MD-003検証の治験 -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d MD-003のセブラフィルム®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
3-4	2025年4月3日	変更申請	承認	治験機器概要書

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Ⅰb／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
2-8	2025年3月14日	個別症例報告	承認	
2-8	2025年3月14日	措置報告	承認	
2-8	2025年3月28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
3-5	2025年3月24日	変更申請	承認	<ul style="list-style-type: none"> 被験者募集手順（広告等の実施）に関する資料 株式会社Qlife 会社概要 Qlife 被験者募集に関するフロー 被験者募集Web広告LP 被験者募集広告Webバナー

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
2-9	2025年3月27日	個別症例報告	承認	
2-9	2025年4月9日	個別症例報告	承認	
2-9	2025年4月9日	措置報告	承認	
3-6	2025年4月11日	変更申請	承認	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書の改訂 変更の概要（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
2-10	2025年3月31日	個別症例報告	承認	
2-10	2025年4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）		
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
2-11	2025年3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）
24-12-05-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
2-12	2025年4月11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）
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
3-7	2025年4月2日	変更申請	承認	・治験実施計画書 補遺 ・USキイトルーダ®製品概要（原板）

整理番号	依頼者
-	-

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				次回治験審査委員会予定日 令和7年6月10日（火） 先端医学棟2階 会議室1