

令和7年度 第4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7月8日（火） 17時30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、小阪謙三、島田俊夫、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、佐野由香利、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)
19-01-13-BY	ヤンセンファーマ株式会社	トレムフィアの乾癬に対する長期使用に関する特定使用成績調査 (プロトコールNo:TRM1L)

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6月12日	製造販売後調査終了報告	(報告のみ、審査対象外)	特定使用成績調査

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
4-1	2025年5月13日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年5月13日	措置報告	承認	
4-1	2025年5月16日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年5月22日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年5月30日	個別症例報告	承認	
5-1	2025年6月13日	変更申請	承認	製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせ及びお願い

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
4-2	2025年5月19日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年5月28日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年5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)
21-10-08-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
4-3	2025年5月7日	個別症例報告	承認	
4-3	2025年5月19日	個別症例報告	承認	
4-3	2025年6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)
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・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
3-1	2025年5月20日	当院における重篤な有害事象発生報告	(報告のみ、審査対象外)	取り下げ報告 (報告対象外のため)
4-4	2025年5月20日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年6月3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	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・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
4-5	2025年5月20日	個別症例報告	承認	
4-5	2025年6月3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		
報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
4-6 2025年5月7日	個別症例報告	承認		
4-6 2025年5月19日	個別症例報告	承認		
4-6 2025年6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）		
23-11-14-BY	鳥居薬品株式会社	エナロイ 特定使用成績調査（長期）		
議題番号	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
2-2	2025年5月19日	製造販売後調査終了報告	(報告のみ、審査対象外)	特定使用成績調査

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	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
4-7 2025年5月14日	個別症例報告	承認		
4-7 2025年5月23日	個別症例報告	承認		
4-7 2025年6月6日	個別症例報告	承認		
4-7 2025年6月6日	措置報告	承認		
5-2	2025年6月12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

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
4-8	2025年5月20日	個別症例報告	承認	
5-3	2025年6月11日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書補遺（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）		
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
5-4	2025年6月13日	変更申請	承認	説明文書および同意書 妊娠追跡調査に関する同意説明文書 妊娠したパートナー向け同意説明文書 被験者へ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）		
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
4-9 2025年5月14日	個別症例報告	承認		
4-9 2025年5月22日	個別症例報告	承認		
4-9 2025年6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）		
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
4-10	2025年6月9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
4-11	2025年6月6日	個別症例報告	承認	
4-11	2025年6月13日	個別症例報告	承認	
7	2025年6月25日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	治験分担医師追加（迅速審査）の報告
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
4-12	2025年5月22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）		
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、他施設共同、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
5-5	2025年6月12日	変更申請	承認	キイトルーダ®点滴静注100mg添付文書（日） US キイトルーダ®製品概要（原版） 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）		
25-04-02-DY	グラクソ・スミスクライン株式会社	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、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
5-6	2025年6月12日	変更申請	承認	IQVIA eCOA 参加者ガイド
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-07-03-BY	武田薬品工業株式会社	リブテンシティ錠200mg 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績（全例調査）		
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
1-1	2025年6月5日	製造販売後調査委託申請	（報告のみ、審査対象外）	特定使用成績調査
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-07-04-BY	中外製薬株式会社	ルンスミオ®点滴静注1mg、30mg 特定使用成績 - 再発又は難治性の濾泡性リンパ腫 -		
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
1-2	2025年6月12日	製造販売後調査委託申請	（報告のみ、審査対象外）	特定使用成績調査
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
7				次回治験審査委員会予定日 令和7年8月12日（火） 先端医学棟2階 災害対策本部