

令和7年度 第8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11月11日（火） 17時30分～ 18時26分
 場所： 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 講義室（災害対策本部）

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、中村美智太郎、川口良子、佐野由香利
 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	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
5-1	2025年10月10日	変更申請	承認	添付文書改訂（エンハーツ点滴静注用100mg）
7	2025年9月17日	開発の中止等に関する報告書	（報告のみ、審査対象外）	製造販売後臨床試験への移行

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
4-1	2025年9月22日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年9月22日	措置報告	承認	
4-1	2025年10月8日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年10月8日	措置報告	承認	
5-2	2025年10月14日	変更申請	承認	治験分担医師追加

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
4-2	2025年9月11日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年9月26日	個別症例報告	承認	
5-3	2025年10月14日	変更申請	承認	・説明文書、同意書 ・その他（治験参加カード） ・治験実施計画書 ・治験分担医師追加

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／報告結果	指摘事項／特記
4-3	2025年9月25日	個別症例報告	承認	
4-3	2025年10月7日	個別症例報告	承認	
5-4	2025年10月15日	変更申請	承認	治験分担医師追加

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／報告結果	指摘事項／特記
4-4	2025年9月25日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年10月7日	個別症例報告	承認	
5-5	2025年10月15日	変更申請	承認	治験分担医師追加

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	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
3-1	2025年9月19日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第4報
3-1	2025年9月30日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第5報
4-5	2025年9月11日	個別症例報告	承認	
4-5	2025年9月26日	個別症例報告	承認	
5-6	2025年10月15日	変更申請	承認	治験分担医師追加

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
4-6	2025年9月12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）		
24-10-03-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
4-7	2025年9月25日	個別症例報告	承認	
4-7	2025年10月7日	個別症例報告	承認	
5-7	2025年10月1日	変更申請	承認	説明文書、同意文書
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
3-2	2025年9月22日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
3-2	2025年9月24日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
3-2	2025年10月3日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
4-8	2025年10月10日	個別症例報告	承認	
5-8	2025年10月8日	変更申請	承認	治験分担医師 追加、削除
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
4-9	2025年10月9日	個別症例報告	承認	
5-9	2025年10月8日	変更申請	承認	治験分担医師追加
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
5-10	2025年10月10日	変更申請	承認	治験分担医師追加
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-09-05-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健康な妊婦及びその乳児を対象としたPF-06760805（B群溶血性連鎖球菌ワクチン）を検討する第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
5-11	2025年10月8日	変更申請	承認	・臍帯血・母胎血液採取用レター&カード ・被験者募集ポスター・リーフレット
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-10-06-EK	常泉道子	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験		
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
5-12	2025年10月7日	変更申請	承認	治験分担医師追加
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
8		その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	

次回治験審査委員会予定日
令和7年12月9日（火）
先端医学棟2階 災害対策本部