

令和8年度 第1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2026年4月14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、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、原崎正士、野吾和宏、佐藤真輔、白川るみ、中村元哉、滝澤文恵、牧田文博、青木俊晃、玉井一生、中村美智太郎、飯野勝己、川口良子、佐野由香利、内田信也

以上20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）
21-07-06-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
3-1	2026年2月25日	個別症例報告	承認	
3-1	2026年3月11日	個別症例報告	承認	
6-1	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更

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
3-2	2026年2月6日	個別症例報告	承認	
3-2	2026年2月24日	個別症例報告	承認	
3-2	2026年3月9日	個別症例報告	承認	
4-1	2026年3月12日	変更申請	承認	治験薬概要書
6-2	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更

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
3-3	2026年2月10日	個別症例報告	承認	
3-3	2026年2月26日	個別症例報告	承認	
3-3	2026年3月10日	個別症例報告	承認	
6-3	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更

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
3-4	2026年2月10日	個別症例報告	承認	
3-4	2026年2月26日	個別症例報告	承認	
3-4	2026年3月10日	個別症例報告	承認	
4-2	2026年3月11日	変更申請	承認	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
6-4	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更

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
2-1	2026年3月3日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-1	2026年3月10日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
3-5	2026年2月6日	個別症例報告	承認	
3-5	2026年2月24日	個別症例報告	承認	
3-5	2026年3月9日	個別症例報告	承認	
4-3	2026年2月17日	変更申請	承認	治験薬概要書
6-5	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更

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
3-6	2026年2月16日	個別症例報告	承認	
3-6	2026年2月26日	個別症例報告	承認	
3-6	2026年3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）		
24-10-04-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
2-2	2026年3月3日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-2	2026年3月11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	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更
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
3-7	2026年3月11日	個別症例報告	承認	
6-7	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更
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
6-8	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更
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	陽進堂ホールディングス株式会社	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
3-8	2026年2月24日	個別症例報告	承認	
4-4	2026年3月6日	変更申請	承認	・USキイトルーダ製品概要（原版） ・キイトルーダ点滴静注100mg（日本語版）
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
3-9	2026年3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）		
25-08-04-DY	株式会社LTTバイオフーマ	株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SOD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	2026年3月5日	変更申請	承認	契約症例数の取扱いについて
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
2-3	2026年3月17日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
4-6	2026年3月12日	変更申請	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
6-9	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更
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
6-10	2026年4月1日	迅速審査結果報告	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師変更

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				次回治験審査委員会予定日 令和8年5月12日（火） 循環器病センター6階 つつじホール