

令和8年度 第5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8月10日（月） 17時30分～ 18時16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

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、原崎正士、野吾和宏、佐藤真輔、白川るみ、中村元哉、滝澤文恵、青木俊晃、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 17名の委員

整理番号		依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
26-08-03-DY		シミック株式会社	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第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	
2-1	2026年7月22日	新規治験	修正のうえ承認		

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	2026年6月18日	個別症例報告	承認		
5-1	2026年6月24日	個別症例報告	承認		
5-1	2026年7月8日	個別症例報告	承認		
6-1	2026年6月18日	変更申請	承認	Patient Follow-Up Letter	

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	
5-2	2026年6月5日	個別症例報告	承認		
5-2	2026年6月19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	
5-3	2026年6月16日	個別症例報告	承認		
5-3	2026年6月30日	個別症例報告	承認		
5-3	2026年7月6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）		
22-10-06-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	
5-4	2026年6月16日	個別症例報告	承認		
5-4	2026年6月30日	個別症例報告	承認		
5-4	2026年7月6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）		
22-11-07-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	
5-5	2026年6月5日	個別症例報告	承認		
5-5	2026年6月19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	
5-6	2026年6月22日	個別症例報告	承認		
5-6	2026年7月3日	個別症例報告	承認		
6-2	2026年7月8日	変更申請	承認	治験実施計画書別冊	

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）とペムブ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
5-7	2026年7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）		
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、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
5-8	2026年6月25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）		
25-06-03-DY	旭化成セラピューティクス株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123 の第3 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
5-9	2026年6月24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）		
25-09-05-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
4-1	2026年7月13日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
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
6-3	2026年7月7日	変更申請	承認	
次回治験審査委員会予定日 令和8年9月8日（火） 循環器病センター6階　つつじホール				