

令和8年度 第6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9月14日（月） 17時30分～18時25分
場所： 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 講義室

出席委員： 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、白川るみ、滝澤文恵、
牧田文博、玉井一生、飯野勝己、川口良子、内田信也

以上 14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）
------	-----	----------------------

26-09-05-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乳癌を対象としたLY4064809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	2026年8月19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
4-1	2026年7月22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
4-2	2026年7月6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）
------	-----	----------------------

21-12-10-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
5-1	2026年8月5日	変更申請	承認	治験薬概要書（治験製品概要書）

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

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
4-3	2026年7月14日	個別症例報告	承認	
4-3	2026年7月29日	個別症例報告	承認	
4-3	2026年8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）
------	-----	----------------------

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	2026年7月14日	個別症例報告	承認	
4-4	2026年7月29日	個別症例報告	承認	
4-4	2026年8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）
------	-----	----------------------

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
4-5	2026年7月6日	個別症例報告	承認	
4-5	2026年7月22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
4-6	2026年7月17日	個別症例報告	承認	
4-6	2026年8月4日	個別症例報告	承認	
4-6	2026年8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）
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
5-2	2026年8月10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）
24-12-05-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
4-7	2026年8月14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
4-8	2026年7月13日	個別症例報告	承認	
4-8	2026年7月28日	個別症例報告	承認	
4-8	2026年8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）
25-04-02-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
4-9	2026年7月15日	個別症例報告	承認	
4-9	2026年7月30日	年次報告	承認	
5-3	2026年8月3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

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
4-10	2026年7月9日	個別症例報告	承認	
4-10	2026年7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）
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
3-1	2026年7月14日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
3-1	2026年7月16日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
8	-	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	治験分担医師削除

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
4-11	2026年7月21日	年次報告	承認	
6-1	2026年7月27日	モニタリング報告	承認	医師主導治験のモニタリング報告は審査対象

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
26-06-01-DY	グラクソ・スミスクライン株式会社	健康な日本人妊婦を対象としたジフテリアトキソイド・破傷風トキソイド・無細胞百日咳混合ワクチン（dTpaワクチン）の免疫応答及び安全性に関する試験

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
8	-	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	外部治験審査委員会の審査結果について

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
26-07-02-DY	株式会社新日本科学 P P D	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するデペモギマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT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
4-12	2026年8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）
26-08-04-DY	Juro Sciences株式会社	SFG-02経皮吸収型製剤の低活動膀胱を有する患者を対象とした多施設共同・プラセボ対照・ランダム化・二重盲検のコンセプト検証（POC）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
8	-	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	外部治験審査委員会の審査結果について

次回治験審査委員会予定日
令和8年10月13日（火）
先端医学棟2階 講義室