

令和4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2022年4月12日（火） 17時31分～18時06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： 井上達秀委員長、原田清副委員長、南智副委員長、島田俊夫、白井敏博、白井健、八木宏明、山田浩、寺田祐也、平松直樹、大石由利子、牧田文博、浜武正樹、山元健史、吉田真樹、中村美智太郎、川口良子、深沢街子
以上18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)

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
12-03-01-DY	中外製薬	乳癌患者を対象としたペルツズマブ、トラスツズマブの第Ⅲ相二重盲検比較試験

議題番号	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
5-1	2022年3月16日	変更申請	承認	治験実施計画書、治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項 別紙1、被験者への支払いに関する資料、契約期間、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）
17-02-08-DY	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
4-1	2022年2月15日	個別症例報告	承認	
4-1	2022年2月22日	個別症例報告	承認	
4-1	2022年3月8日	個別症例報告	承認	
5-2	2022年3月15日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊1

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
17-07-02-DY	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
4-2	2022年3月4日	個別症例報告	承認	
4-2	2022年3月4日	措置報告	承認	
5-3	2022年3月7日	変更申請	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別冊1、説明文書・同意文書（本体）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
18-05-03-DY	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
4-3	2022年2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）		
18-10-06-DY	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
4-4	2022年2月7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）		
20-12-01-DY	PRAヘルスサイエンス	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-5	2022年2月25日	個別症例報告	承認	国内・海外事象を詳細に説明
4-5	2022年3月4日	個別症例報告	承認	国内・海外事象を詳細に説明
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-01-02-DY	ファイザー株式会社	ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-2	2022年3月4日	当院における重篤な有害事象報告	承認	(井上) 当該事象の発生率について■不明
4-6	2022年3月9日	個別症例報告	承認	
5-4	2022年3月10日	変更申請	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集に関する資料
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-02-03-DY	アストラゼネカ株式会社	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-7	2022年2月16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）		
21-05-02-DY	サノフィ株式会社	乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-8	2022年2月8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）		
21-07-05-DY	第一三共株式会社	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	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-9	2022年2月15日	個別症例報告	承認	
4-9	2022年2月28日	個別症例報告	承認	
5-5	2022年3月2日	変更申請	承認	契約期間、治験実施計画書 補遺
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	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	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-10	2022年2月15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）		

議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
21-09-07-DY		日本イーライリリー株式会社	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	
4-11	2022年2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）		
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	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-12	2022年2月9日	個別症例報告	承認	
5-6	2022年3月9日	変更申請	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 Abemaciclib、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、ILDに関するお知らせ、患者日誌、リリートリアールガイド
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-11-09-DY	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項
4-13	2022年2月15日	個別症例報告	承認	
4-13	2022年3月1日	個別症例報告	承認	
4-13	2022年3月1日	措置報告	承認	