

令和4年度 第4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7月12日（火） 17時30分～18時53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、大場範行、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、川口良子

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)		
22-07-03-DY	藤本製薬株式会社	FPF3401の低セレン血症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
2-1	2022年6月20日	新規治験	修正のうえ承認	別紙 治験薬臨床試験委託申請議事録 詳細あり 参考資料1 審議時間:17時30分～18時53分
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(株)	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第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
5-1	2022年5月16日	個別症例報告	承認	
6-1	2022年6月1日	変更申請	承認	患者さまへの治験結果の説明文書
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(株)	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
5-2	2022年5月23日	個別症例報告	承認	
5-2	2022年5月30日	個別症例報告	承認	
6-2	2022年6月10日	変更申請	承認	説明文書、同意文書、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(株)	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
5-3	2022年5月23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)		
18-05-03-DY	協和キリン(株)	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bar d oxolone methyl) の第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
5-4	2022年5月23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	アッヴィ合同会社の依頼による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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
5-5	2022年5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)		
20-12-01-DY	PRAヘルスサイエンス株式会社	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項/特記
6-3	2022年6月6日	変更申請	承認	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、Memo、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）		
21-01-02-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、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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-6	2022年5月25日	個別症例報告	承認	
5-6	2022年5月25日	年次報告	承認	
5-6	2022年6月8日	個別症例報告	承認	
4-1	2022年6月9日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	心房中隔欠損症（最終報）以下参照
4-1	2022年6月9日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	頭蓋変形（第2報）以下参照
4-1	2022年6月9日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	左眼瞼下垂（第1報）以下参照

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／特記
5-7	2022年5月20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	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-8	2022年5月12日	個別症例報告	承認	
6-4	2022年5月13日	変更申請	承認	説明文書・同意文書
5-8	2022年5月17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）		
21-06-03-DY	IQVIAサービスシーズジャパン	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
6-5	2022年6月1日	変更申請	承認	治験実施計画書 別紙1

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-06-04-DY	IQVIAサービスシーズジャパン	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
6-6	2022年6月1日	変更申請	承認	治験実施計画書 別紙1

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	審査結果	指摘事項／特記
5-9	2022年5月9日	個別症例報告	承認	
5-9	2022年5月12日	個別症例報告	承認	
5-9	2022年5月17日	個別症例報告	承認	
5-9	2022年5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）		
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	審査結果	指摘事項／特記
5-10	2022年5月10日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年5月16日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年5月24日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年5月30日	個別症例報告	承認	
6-7	2022年6月10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

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	審査結果	指摘事項／特記
5-11	2022年5月11日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年5月23日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年5月23日	研究報告	承認	以下参照
当日追加	2022年6月28日	変更申請	承認	治験実施計画書（追加資料2）
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	武田薬品工業株式会社の依頼による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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-12	2022年5月17日	個別症例報告	承認	
5-12	2022年5月31日	個別症例報告	承認	
5-12	2022年5月31日	措置報告	承認	
6-9	2022年6月8日	変更申請	承認	説明文書および同意書
当日追加	2022年7月6日	変更申請	承認	評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて。（追加資料4）
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	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	審査結果	指摘事項／特記
6-10	2022年6月8日	変更申請	承認	治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書および同意書
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-05-01-DY	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬治療に対するJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定のための第2b 相試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
6-11	2022年6月9日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊、説明文書、同意文書
8	2022年6月22日	迅速審査結果報告	承認	契約症例数の変更（追加資料3）
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-06-02-DK	ニプロ株式会社	透析シャント不全患者を対象としたNP029の多施設共同比較試験		
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
当日追加	2022年6月27日	変更申請	承認	EQ-5D-5L（追加資料5）