

令和4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2022年8月9日（火） 17時30分～18時30分

場所： 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 会議室1

出席委員： 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、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、中村美智太郎、川口良子

以上14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)
(責任医師は欠席、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）
22-08-04-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、長期継続投与、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
2-1	2022年7月21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:17:30～18:07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	中外製薬株式会社	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6月6日	個別症例報告	承認	
5-1	2022年6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）
17-02-08-DY	小野薬品工業株式会社	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6月14日	個別症例報告	承認	
5-2	2022年6月29日	個別症例報告	承認	
5-2	2022年6月29日	措置報告	承認	責任医師は同意文書、説明文書の改訂予定（審議概要は以下参照）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
18-05-03-DY	協和キリン株式会社	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
5-3	2022年6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
5-4	2022年6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）		
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
6-1	2022年7月7日	変更申請	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE、 治験薬概要書

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
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
6-2	2022年6月30日	変更申請	承認	治験実施計画書（英語版）、 治験実施計画書（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）		
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
5-5	2022年6月13日	個別症例報告	承認	
5-5	2022年6月27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サービシーズ ジャパン株式会社	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性試験		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
5-6	2022年6月24日	個別症例報告	承認	
5-6	2022年6月28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）		
21-06-04-DY	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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
5-7	2022年6月24日	個別症例報告	承認	
5-7	2022年6月28日	個別症例報告	承認	
6-3	2022年7月7日	変更申請	承認	PROTOCOL、治験実施計画書（翻訳版）、説明文書および同意書、被験者の募集の手順に関する各種資料

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-07-05-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
5-8	2022年6月8日	個別症例報告	承認	
5-8	2022年6月16日	個別症例報告	承認	
4-1	2022年6月28日	当院における重篤な有害事象報告	承認	第1報（7月8日報告文と同一症例）
6-4	2022年6月30日	変更申請	承認	治験実施計画書（英語、日本語、補遺、記載漏れに関する資料）、説明文書、同意文書各種
4-1	2022年7月8日	当院における重篤な有害事象報告	承認	最終報（審議概要は以下参照）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-07-06-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
5-9	2022年6月10日	個別症例報告	承認	
5-9	2022年6月27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	審査結果	指摘事項／特記
5-10	2022年6月7日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年6月22日	個別症例報告	承認	
当日追加	2022年7月27日	変更申請	承認	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
5-11	2022年6月14日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年6月14日	措置報告	承認	審議概要は以下参照
5-11	2022年6月28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	審査結果	指摘事項／特記
5-12	2022年6月16日	個別症例報告	承認	
6-5	2022年7月8日	変更申請	承認	治験実施計画書（英語版）、 治験実施計画書（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）		
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
6-6	2022年7月8日	変更申請	承認	被験者への支払いに関する資料（参考資料2）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
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
6-7	2022年7月6日	変更申請	承認	説明文書および同意書、 治験参加カード