

令和4年度 第3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6月14日（火） 17時30分～18時51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、大石由利子、牧田文博、浜武正樹、吉田真樹、川口良子
 以上15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)
22-06-02-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
2-1	2022年4月28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10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
6-1	2022年4月7日	個別症例報告	承認	
5-1	2022年5月11日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第4報

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
6-2	2022年4月15日	個別症例報告	承認	
6-2	2022年5月2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)
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
6-3	2022年4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)
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
6-4	2022年4月25日	個別症例報告	承認	
6-4	2022年4月25日	年次報告	承認	
7-1	2022年5月18日	変更申請	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書(患者さんへ)

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バ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
6-5	2022年4月11日	個別症例報告	承認	
6-5	2022年4月25日	個別症例報告	承認	
当日追加	2022年5月31日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	医薬品製造販売承認取得報告（追加資料5）

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
6-6	2022年4月22日	措置報告	承認	重度の過敏症が報告されたことに対する措置報告。以下参照*

* ロナペグソマトロピンを投与された小児患者3例に重度の過敏症（アナフィラキシー2例含む）が報告されたことから、治験薬概要書及び治験実施計画書が改訂予定。治験実施施設に対しては治験責任医師向けレターが作成された。当院責任医師は同意文書、説明文書の改訂をする方針。

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
5-2	2022年5月9日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
6-7	2022年5月11日	個別症例報告	承認	
7-2	2022年5月12日	変更申請	承認	治験薬概要書、参考資料2
10-1	2022年5月16日	迅速審査結果報告	承認	分担医師変更
10-1	2022年6月10日	迅速審査結果報告	承認	症例追加

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
6-8	2022年3月23日	個別症例報告	承認	
6-8	2022年4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）		
21-07-05-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	審査結果	指摘事項／特記
6-9	2022年4月11日	個別症例報告	承認	
7-3	2022年4月25日	変更申請	承認	ePR0スクリーンショット

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	審査結果	指摘事項／特記
6-10	2022年4月15日	個別症例報告	承認	
6-10	2022年4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）		
21-09-07-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	審査結果	指摘事項／特記
4-1	2022年5月11日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	治験薬臨床試験終了報告
9-1	2022年5月9日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	医薬品の開発中止等に関する報告

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
6-11	2022年4月7日	個別症例報告	承認	
6-11	2022年4月22日	個別症例報告	承認	
7-4	2022年5月10日	変更申請	承認	患者日誌

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
6-12	2022年4月12日	個別症例報告	承認	
6-12	2022年4月26日	個別症例報告	承認	
6-12	2022年4月26日	措置報告	承認	新規登録を中断していたアテゾリズマブを含む他試験の新規登録再開の目処が立ったことに関する報告。
6-12	2022年5月11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	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
6-13	2022年4月22日	年次報告	承認	治験製品 安全性定期報告書、治験製品不具合・感染症例発生状況一覧
当日追加	2022年5月27日	変更申請	承認	被験者への支払いに関する資料（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）		
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
当日追加	2022年5月16日	迅速審査結果報告	承認	他院紹介レター（追加資料3）