

令和4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2022年9月13日（火） 17時30分～18時02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、山元健史、中村美智太郎、川口良子、深沢街子

以上16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ものは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)		
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
3-1	2022年7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)		
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
3-2	2022年7月12日	個別症例報告	承認	
3-2	2022年7月26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	小野薬品工業株式会社	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
3-3	2022年6月30日	措置報告	承認	説明文書、同意文書の改訂予定
3-3	2022年7月8日	個別症例報告	承認	
3-3	2022年7月8日	措置報告	承認	
3-3	2022年7月8日	年次報告	承認	
4-1	2022年7月13日	変更申請	承認	治験薬概要書(4種)
3-3	2022年7月29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
3-4	2022年7月26日	個別症例報告	承認	
4-2	2022年8月16日	変更申請	承認	患者さん日誌(2種) 治験参加カード

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ン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
3-5	2022年6月27日	個別症例報告	承認	
3-5	2022年6月27日	使用上の注意改訂のお知らせ	承認	リンゴノック錠添付文書、リンゴノック錠添付文書改訂のお知らせ
3-5	2022年7月19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
3-6	2022年7月22日	個別症例報告	承認	
3-6	2022年8月4日	個別症例報告	承認	
4-3	2022年8月9日	変更申請	承認	治験実施計画書（2種）

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
2-1	2022年7月13日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-1	2022年7月21日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-1	2022年8月1日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
2-1	2022年8月1日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-1	2022年8月1日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-1	2022年8月1日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
3-7	2022年8月3日	個別症例報告	承認	
2-1	2022年8月8日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
2-1	2022年8月12日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報

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+ホルモテロールブ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・申請日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
4-4	2022年8月9日	変更申請	承認	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）		
21-05-02-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
4-5	2022年6月20日	変更申請	承認	治験実施計画書

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
4-6	2022年8月9日	変更申請	承認	治験薬概要書 添付文書

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-07-05-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
3-8	2022年6月30日	個別症例報告	承認	
3-8	2022年7月14日	個別症例報告	承認	
3-8	2022年8月1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
3-9	2022年7月8日	個別症例報告	承認	
3-9	2022年8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）		
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
3-10	2022年7月8日	個別症例報告	承認	
3-10	2022年7月25日	個別症例報告	承認	
3-10	2022年8月8日	個別症例報告	承認	
4-7	2022年8月8日	変更申請	承認	治験実施計画書 Summary of Product Characteristics

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
3-11	2022年7月12日	個別症例報告	承認	
3-11	2022年7月12日	措置報告	承認	
3-11	2022年7月26日	個別症例報告	承認	
2-2	2022年8月12日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
4-8	2022年8月12日	変更申請	承認	製品概要（2種）

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
4-9	2022年7月29日	変更申請	承認	被験者への支払いに関する資料

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
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
4-10	2022年8月10日	変更申請	承認	治験実施計画書、説明文書および同意書、アセント文書（2種 A/C）、治験薬概要書 補遺、治験薬取扱書