

令和4年度 第7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10月11日（火） 17時30分～19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、白井敏博、八木宏明、山田浩、原崎正士、平松直樹、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、吉田真樹

以上19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)  |         |  |
|-------------|-----------------|--|---------|--|
| 22-10-05-DY | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第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  |
| 2-1         | 2022年9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<br>詳細あり<br>追加資料2-1<br>審議時間:17時33分～18時47分 |
| 整理番号        | 依頼者             | 課題名 (原則：治験薬名・疾患名・開発相)  |         |  |
| 22-10-06-DY | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第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  |
| 2-2         | 2022年9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<br>詳細あり<br>追加資料2-2<br>審議時間:17時33分～18時47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8月9日       | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 5-1         | 2022年8月25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・申請日          | 申請種類   | 審査結果    | 指摘事項／特記  |
| 5-2         | 2022年8月15日      | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 6-1         | 2022年8月15日      | 変更申請   | 承認      | 治験実施計画書別冊 1  |
| 5-2         | 2022年8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ピリムマブの第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  |
| 6-2         | 2022年9月5日       | 変更申請   | 承認      | 説明文書、同意文書 (本体)   |
| 4-1         | 2022年9月6日       | 当院における重篤な有害事象発生報告  | 承認      | 第1報  |
| 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 doxolone 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8月23日      | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 6-3         | 2022年9月2日       | 変更申請   | 承認      | 治験分担医師 (追加)  |

| 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8月8日            | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 8           | 2022年9月20日           | 治験薬臨床試験終了報告  | (報告のみ、審査対象外) | 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）   |              |                                    |
| 21-01-02-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                            |
| 6-4         | 2022年9月5日            | 変更申請   | 承認           | 治験実施計画書（日・英）                       |
| 5-5         | 2022年9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）   |              |                                    |
| 21-02-03-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・申請日               | 申請種類   | 審査結果         | 指摘事項／特記                            |
| 5-6         | 2022年8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             | 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        | 報告日                  | 申請種類   | 審査結果         | 指摘事項／特記                            |
| 5-7         | 2022年7月11日           | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-7         | 2022年8月25日           | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-7         | 2022年8月25日           | 年次報告   | 承認           |                                    |
| 8           | 2022年9月9日            | 開発の中止等に関する報告書  | (報告のみ、審査対象外) | 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）   |              |                                    |
| 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をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験  |              |                                    |
| 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9月7日            | 変更申請   | 承認           | 治験実施計画書（別紙1、3）                     |
| 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・申請日               | 申請種類   | 審査結果         | 指摘事項／特記                            |
| 6-6         | 2022年9月7日            | 変更申請   | 承認           | 治験実施計画書別紙1<br>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）   |              |                                    |
| 21-07-05-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8月8日            | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-8         | 2022年8月22日           | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-8         | 2022年9月5日            | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-8         | 2022年9月5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）   |              |                                    |
| 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8月5日            | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-9         | 2022年8月15日           | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-9         | 2022年9月5日            | 個別症例報告   | 承認           |                                    |
| 5-9         | 2022年9月5日            | 年次報告   | 承認           |                                    |
| 4-2         | 2022年9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                                |

| 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8月24日    | 個別症例報告                   | 承認           |         |
| 8           | 2022年9月29日    | 迅速審査結果報告                 | (報告のみ、審査対象外) | 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）                      |      |                          |
|-------------|------------|---|------|--------------------------|
| 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                  |
| 5-11        | 2022年8月9日  | 個別症例報告                                    | 承認   |                          |
| 5-11        | 2022年8月23日 | 個別症例報告                                    | 承認   |                          |
| 5-11        | 2022年8月30日 | 個別症例報告                                    | 承認   |                          |
| 5-11        | 2022年8月30日 | 措置報告                                      | 承認   |                          |
| 5-11        | 2022年8月30日 | 年次報告                                      | 承認   |                          |
| 5-11        | 2022年8月30日 | その他（要審査事項）                                | 承認   | Dear Investigator Letter |
| 6-7         | 2022年9月7日  | 変更申請                                      | 承認   | 他院への患者様紹介依頼レター           |

| 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   |
| 6-8         | 2022年8月29日   | 変更申請   | 承認   | JNJ-77242113の持ち運び、保管、及び服用方法に関する説明書<br>PLS Letter for IRB(日・英) |

| 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   |
| 6-9         | 2022年8月30日   | 変更申請   | 承認   | JNJ-77242113の持ち運び、保管、及び服用方法に関する説明書<br>PLS Letter for IRB(日・英) |

| 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・申請日 | 申請種類                 | 審査結果         | 指摘事項／特記  |
| 8    |        | その他報告事項（審査不要）        | (報告のみ、審査対象外) | 次回治験審査委員会予定日<br>令和4年11月18日（火）<br>循環器病センター6階 つつじホール |