

令和4年度 第8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11月8日（火） 17時30分～18時48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、大石由利子、牧田文博、浜武正樹、山元健史、川口良子、深沢街子

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)
22-11-07-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／報告結果	指摘事項／特記
2-1	2022年10月12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、2 審議時間:17時31分～18時27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9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)
17-02-08-DY	小野薬品工業株式会社	ONO4538 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9月16日	個別症例報告	承認	
5-2	2022年9月16日	年次報告	承認	
6-1	2022年9月30日	変更申請	承認	治験薬概要書 (英・日)
5-2	2022年10月12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
5-3	2022年9月27日	年次報告	承認	
6-2	2022年10月3日	変更申請	承認	治験薬概要書 (英・日)

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	協和発酵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 (Bardoxolone 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9月27日	個別症例報告	承認	
6-3	2022年9月29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 治験薬概要書 治験薬概要書 追補版 治験参加カード レター
8	-	その他報告事項 (審査不要)	(報告のみ、審査対象外)	治験分担医師の削除 (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)
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
6-4	2022年10月13日	変更申請	承認	治験実施計画書 補遺 説明文書 同意文書 被験者識別カード

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
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
4-1	2022年9月21日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
4-1	2022年9月21日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
4-1	2022年9月26日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
4-1	2022年9月27日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
5-5	2022年9月28日	個別症例報告	承認	
4-1	2022年10月7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）		
21-02-03-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9月15日	年次報告	承認	
8	-	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	治験分担医師の削除
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9月14日	個別症例報告	承認	
5-7	2022年9月14日	措置報告	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10月13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10月13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
5-8	2022年9月15日	個別症例報告	承認	
5-8	2022年9月15日	措置報告	承認	
5-8	2022年9月30日	個別症例報告	承認	
4-2	2022年10月14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）		
21-07-06-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
5-9	2022年9月21日	個別症例報告	承認	
5-9	2022年9月21日	措置報告	承認	
5-9	2022年10月4日	個別症例報告	承認	
6-7	2022年10月4日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書 補遺 説明文書 同意文書（3種）
4-3	2022年10月14日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2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9月6日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年9月21日	個別症例報告	承認	
5-10	2022年10月6日	個別症例報告	承認	
6-8	2022年10月11日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 説明文書 同意文書
4-4	2022年10月14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）		
21-11-09-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9月13日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年9月21日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年10月4日	個別症例報告	承認	
5-11	2022年10月4日	年次報告	承認	
5-11	2022年10月4日	措置報告	承認	
6-9	2022年10月12日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書 補遺（英・日） 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）		
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
6-10	2022年10月7日	変更申請	承認	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）		
22-07-03-DY	藤本製薬株式会社	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401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
6-11	2022年10月1日	変更申請	承認	治験分担医師

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	審査結果	指摘事項／特記
5-12	2022年10月14日	個別症例報告	承認	
6	2022年10月20日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊 （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）		
22-10-06-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	審査結果	指摘事項／特記
5-13	2022年10月14日	個別症例報告	承認	
6	2022年10月20日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊 （追加資料3）