

令和4年度 第12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2023年3月14日（火） 17時30分～18時22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、島田俊夫、大場範行、白井敏博、八木宏明、山田浩、原崎正士、寺田祐也、平松直樹、牧田文博、浜武正樹、山元健史、吉田真樹、中村美智太郎、川口良子、深沢街子

以上18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。)  
 (その他依頼者要望で要求され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 |
|------|------------|--------|---------|---------|
| 4-1  | 2023年1月16日 | 個別症例報告 | 承認      |         |
| 2    | 2023年1月19日 | 継続審査   | 承認      |         |
| 4-1  | 2023年2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 | 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
|------|------------|--------|---------|---------|
| 2    | 2023年1月6日  | 継続審査   | 承認      |         |
| 4-2  | 2023年1月27日 | 個別症例報告 | 承認      |         |
| 4-2  | 2023年2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）           |
|-------------|------------|--------------------------------|
| 17-07-02-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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
|------|------------|------|---------|---------|
| 2    | 2023年1月17日 | 継続審査 | 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
|------|------------|--------|---------|---------|
| 4-3  | 2023年1月23日 | 個別症例報告 | 承認      |         |
| 4-3  | 2023年1月23日 | 措置報告   | 承認      |         |
| 2    | 2023年1月25日 | 継続審査   | 承認      |         |

| 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  | 2023年2月8日 | 変更申請 | 承認      | 治験実施計画書<br>治験実施計画書 補遺<br>説明文書、同意文書（患者さんへ）補遺<br>被験者への支払いに関する資料 補遺 |

| 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
|------|------------|------|---------|---------|
| 4-4  | 2023年1月20日 | 年次報告 | 承認      |         |

| 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                |
|------|-----------|---------------|--------------|------------------------|
| 当日追加 | 2023年2月3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<br>（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）   |
|-------------|-----------|--|
| 21-01-02-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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
|------|-----------|--------|---------|---------|
| 4-5  | 2023年2月2日 | 個別症例報告 | 承認      |         |
| 2    | 2023年2月2日 | 継続審査   | 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
|------|------------|------|---------|---------|
| 2    | 2023年1月19日 | 継続審査 | 承認      |         |

| 整理番号        | 依頼者        | 課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）          |              |                       |
|-------------|------------|-------------------------------|--------------|-----------------------|
| 21-04-01-DY | 丸石製薬       | 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験 |              |                       |
| 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               |
| 当日追加        | 2023年2月27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書（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）                      |         |         |
|-------------|-----------|---|---------|---------|
| 21-05-02-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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
| 2           | 2023年2月3日 | 継続審査                                      | 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・申請日               | 申請種類   | 審査／報告結果 | 指摘事項／特記                                |
| 4-6         | 2023年1月12日           | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 5-2         | 2023年2月6日            | 変更申請   | 承認      | Investigator's Brochure<br>治験薬概要書（翻訳版） |
| 2           | 2023年2月7日            | 継続審査   | 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・申請日               | 申請種類   | 審査／報告結果 | 指摘事項／特記                                |
| 4-7         | 2023年1月12日           | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 5-3         | 2023年2月6日            | 変更申請   | 承認      | Investigator's Brochure<br>治験薬概要書（翻訳版） |
| 2           | 2023年2月7日            | 継続審査   | 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／報告結果 | 指摘事項／特記  |
| 4-8         | 2023年1月19日 | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 4-8         | 2023年1月19日 | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 5-4         | 2023年1月23日 | 変更申請   | 承認      | 治験薬概要書（英語）<br>治験薬概要書（日本語）<br>トランスツズマブ デルクステカン治験薬概要書の改訂につきまして（日本語・英語） |
| 4-8         | 2023年1月26日 | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 4-8         | 2023年1月26日 | 措置報告   | 承認      |  |
| 5-4         | 2023年1月30日 | 変更申請   | 承認      | Progression Visit eCOA Handheld Screenshots                          |
| 4-8         | 2023年2月6日  | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 2           | 2023年2月7日  | 継続審査   | 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／報告結果 | 指摘事項／特記  |
| 4-9         | 2023年1月10日 | 個別症例報告  | 承認      |  |
| 5-5         | 2023年1月18日 | 変更申請  | 承認      | Investigator's Brochure<br>治験薬概要書（邦訳）<br>トランスツズマブ デルクステカン治験薬概要書の改訂につきまして（英語・日本語）<br>添付文書：タキソテール点滴静注用80mg/タキソテール点滴静注用20mg |
| 4-9         | 2023年1月25日 | 個別症例報告  | 承認      |  |
| 4-9         | 2023年1月30日 | 個別症例報告  | 承認      |  |
| 4-9         | 2023年1月30日 | 措置報告  | 承認      |  |
| 4-9         | 2023年2月2日  | 個別症例報告  | 承認      |  |
| 5-5         | 2023年2月7日  | 変更申請  | 承認      | 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書（参考資料1）  |
| 2           | 2023年2月7日  | 継続審査  | 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／報告結果      | 指摘事項／特記  |
| 4-10        | 2023年1月18日    | 個別症例報告                   | 承認           |  |
| 4-10        | 2023年1月18日    | 年次報告                     | 承認           |  |
| 4-10        | 2023年1月27日    | 個別症例報告                   | 承認           |  |
| 2           | 2023年2月7日     | 継続審査                     | 承認           |  |
| 5-6         | 2023年2月8日     | 変更申請                     | 承認           | 治験実施計画書（英・日）<br>lmlunestrant治験薬概要書（英・日）・正誤表<br>Abemaciclib治験薬概要書（英・日）・正誤表<br>説明文書および同意文書 |
| 当日追加        | 2023年2月14日    | 迅速審査結果報告                 | （報告のみ、審査対象外） | 症例追加（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／報告結果 | 指摘事項／特記                                |
| 4-11        | 2023年1月17日 | 措置報告                                      | 承認      |  |
| 4-11        | 2023年1月17日 | 個別症例報告                                    | 承認      |  |
| 4-11        | 2023年1月31日 | 個別症例報告                                    | 承認      |  |
| 2           | 2023年2月3日  | 継続審査                                      | 承認      |  |
| 5-7         | 2023年2月8日  | 変更申請                                      | 承認      | 治験薬概要書（英語・参考和訳）<br>治験薬概要書 正誤表（英語・参考和訳） |

| 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
| 2           | 2023年2月3日    | 継続審査  | 承認      |         |

| 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／報告結果      | 指摘事項／特記            |
| 4-12        | 2023年1月27日   | 年次報告   | 承認           |                    |
| 当日追加        | 2023年2月9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（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）            |         |         |
|-------------|------------|---------------------------------|---------|---------|
| 22-06-02-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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
| 2           | 2023年2月3日  | 継続審査                            | 承認      |         |
| 当日追加        | 2023年3月3日  | 当院における重篤な有害事象発生報告               | 承認      | 第1報     |
| 当日追加        | 2023年3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     |
| 当日追加        | 2023年3月10日 | 当院における重篤な有害事象発生報告               | 承認      | 第1報     |
| 当日追加        | 2023年3月10日 | 当院における重篤な有害事象発生報告               | 承認      | 第1報、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）                      |         |         |
|-------------|-----------|---|---------|---------|
| 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
| 2           | 2023年2月2日 | 継続審査                                      | 承認      |         |

| 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／報告結果 | 指摘事項／特記 |
| 4-13        | 2023年1月27日   | 年次報告   | 承認      |         |
| 2           | 2023年2月1日    | 継続審査   | 承認      |         |

| 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        | 報告日             | 申請種類   | 審査／報告結果 | 指摘事項／特記  |
| 4-14        | 2023年1月19日      | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 5-8         | 2023年1月19日      | 変更申請   | 承認      | 治験薬実施計画書 別冊  |
| 5-8         | 2023年1月23日      | 変更申請   | 承認      | INVESTIGATOR'S BROCHURE<br>TRODELVY(SACITUZUMAB GOVITECAN) (英・日) |
| 4-14        | 2023年1月31日      | 個別症例報告   | 承認      |  |
| 2           | 2023年2月7日       | 継続審査   | 承認      |  |
| 5-8         | 2023年2月9日       | 変更申請   | 承認      | 説明文書および同意文書<br>説明文書および同意文書（クロスオーバー治療用）                           |

| 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        | 報告日             | 申請種類  | 審査／報告結果 | 指摘事項／特記   |
| 4-15        | 2023年1月19日      | 個別症例報告  | 承認      |   |
| 5-9         | 2023年1月19日      | 変更申請  | 承認      | 治験薬実施計画書 別冊   |
| 5-9         | 2023年1月23日      | 変更申請  | 承認      | INVESTIGATOR'S BROCHURE<br>TRODELVY(SACITUZUMAB GOVITECAN) (英・日)<br>INVESTIGATOR'S BROCHURE(Pembrolizumab)<br>(英・日) |
| 4-15        | 2023年1月31日      | 個別症例報告  | 承認      |   |
| 2           | 2023年2月7日       | 継続審査  | 承認      |   |
| 5-9         | 2023年2月9日       | 変更申請  | 承認      | 説明文書および同意文書<br>説明文書および同意文書（クロスオーバー治療用）  |

| 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                               |
| 4-16        | 2023年1月18日    | 個別症例報告                               | 承認      |                                       |
| 4-16        | 2023年1月18日    | 年次報告                                 | 承認      |                                       |
| 4-16        | 2023年1月27日    | 個別症例報告                               | 承認      |                                       |
| 2           | 2023年2月7日     | 継続審査                                 | 承認      |                                       |
| 5-10        | 2023年2月17日    | 変更申請                                 | 承認      | 治験薬概要書（英・日・正誤表）<br>説明文書および同意文書（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）                          |         |         |
|-------------|-----------|---|---------|---------|
| 23-01-08-DY | 大塚製薬株式会社  | 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第Ⅱ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           | 2023年2月1日 | 継続審査  | 承認      |         |