令和5年度　第2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5月9日（火）　17時33分～18時42分

場所：　静岡県立総合病院　講義室（災害対策本部）

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、原﨑正士、野吾和宏、平松直樹、中村元哉、牧田文博、滑浦龍年、望月健士、中村美智太郎、川口良子、深沢街子、山田浩

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。）
（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）
23-05-01-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相継続投与試験

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	2023年4月14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33分～18時06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RO4368451(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	2023年4月7日	個別症例報告	承認	
6-1	2023年4月10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）
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／報告結果	指摘事項／特記
5-2	2023年3月17日	個別症例報告	承認	
5-2	2023年3月31日	個別症例報告	承認	
5-2	2023年4月13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
5-3	2023年3月24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）
21-01-02-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
5-4	2023年3月14日	個別症例報告	承認	
4-1	2023年3月30日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
5-4	2023年4月10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／報告結果	指摘事項／特記
5-5	2023年4月11日	個別症例報告	承認	
6-2	2023年4月11日	変更申請	承認	治験分担医師・治験協力者リスト

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
5-6	2023年4月4日	個別症例報告	承認	
6-3	2023年4月10日	変更申請	承認	治験実施計画書　補遺（英・日） 治験実施計画書　補遺別紙１（英・日） サルブタモール製品特性の概要（英・翻訳版）

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
5-7	2023年4月4日	個別症例報告	承認	
6-4	2023年4月10日	変更申請	承認	治験実施計画書　補遺（英・日） 治験実施計画書　補遺別紙１（英・日） サルブタモール製品特性の概要（英・翻訳版）

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
5-8	2023年3月30日	個別症例報告	承認	
6-5	2023年4月5日	変更申請	承認	治験分担医師
4-2	2023年4月11日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
5-8	2023年4月12日	個別症例報告	承認	
5-8	2023年4月12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）
21-07-06-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
5-9	2023年3月23日	個別症例報告	承認	
5-9	2023年3月31日	個別症例報告	承認	
6-6	2022年4月5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）
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
5-10	2023年3月13日	個別症例報告	承認	
5-10	2023年3月13日	その他（要審査事項）	承認	伝達取り下げ報告
5-10	2023年3月29日	個別症例報告	承認	
6-7	2023年4月5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）
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
5-11	2023年3月14日	個別症例報告	承認	
5-11	2023年3月28日	個別症例報告	承認	
5-11	2023年3月28日	措置報告	承認	
6-8	2023年4月10日	変更申請	承認	患者さんへ　説明文書および同意書
5-11	2023年4月11日	個別症例報告	承認	
5-11	2023年4月11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）
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
6-9	2023年4月5日	変更申請	承認	治験実施計画書
当日追加		当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報（最終報）（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）
22-10-05-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
5-12	2023年3月14日	個別症例報告	承認	
5-12	2023年3月30日	個別症例報告	承認	
6-10	2023年4月5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）
22-10-06-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
5-13	2023年3月14日	個別症例報告	承認	
5-13	2023年3月30日	個別症例報告	承認	
6-11	2023年3月30日	変更申請	承認	治験薬概要書(Pembrolizumab)（英・日）
6-11	2023年4月5日	変更申請	承認	治験分担医師・治験協力者リスト

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
5-14	2023年3月13日	個別症例報告	承認	
5-14	2023年3月13日	その他（要審査事項）	承認	
5-14	2023年3月29日	個別症例報告	承認	
6-12	2023年4月4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）
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
6-13	2023年4月4日	変更申請	承認	治験分担医師
6-13	2023年4月11日	変更申請	承認	治験分担医師・治験協力者リスト 治験実施計画書 患者さんへ　説明文書および同意書 治験参加カード