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

西暦2023年5月9日(火) 17時33分~18時42分 日時: 静岡県立総合病院 講義室(災害対策本部) 場所:

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 出席委員: 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。)

		依頼者	課題名(原則:治験薬名	•疾患名•開発相)	
23-05-01-DY PRA		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	3-01-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)	
		小野薬品工業株式会社	0N04538 第Ⅲ相試験 『 重盲検無作為化試験	引がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二	
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 5-2	2023年3月31日 2023年4月13日	個別症例報告 個別症例報告	承認		
5-2		1回方りなど701年区一一	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 (Bardoxolone methyl)	の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 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	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		申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記	
議題番号 5-4	報告・申請日 2023年3月14日	申 請種類 個別症例報告	審査/報告結果 承認	指摘事項/特記	
	報告・申請日 2023年3月14日 2023年3月30日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告	承認 · 承認	指摘事項/特記 第2報	
5-4	報告・申請日 2023年3月14日	個別症例報告	承認		
5-4 4-1	報告・申請日 2023年3月14日 2023年3月30日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告	承認 · 承認	第2報	
5-4 4-1 5-4	報告·申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告	承認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息	第2報	
5-4 4-1 5-4 整理番号	報告·申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告 依頼者	承認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息 コピロニウム ホルモテロ	第2報 ・疾患名・開発相) を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド グリ	
5-4 4-1 5-4 整理番号 21-02-03-DY 議題番号 5-5	報告・申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日 報告・申請日 2023年4月11日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告 依頼者 アストラゼネカ株式会社 申請種類 個別症例報告	承認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息 コピロニウム ホルモテロ 全性を評価する試験 審査/報告結果 承認	第2報 ・疾患名・開発相) を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド グリュールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安 指摘事項/特記	
5-4 4-1 5-4 整理番号 21-02-03-DY	報告·申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日 報告·申請日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告 依頼者 アストラゼネカ株式会社 申 請種類	承認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息 コピロニウム ホルモテロ 全性を評価する試験 審査/報告結果	第2報 ・疾患名・開発相) を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド グリュールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安	
5-4 4-1 5-4 整理番号 21-02-03-DY 議題番号 5-5	報告・申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日 報告・申請日 2023年4月11日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告 依頼者 アストラゼネカ株式会社 申請種類 個別症例報告	承認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息 コピロニウム ホルモテロ 全性を評価する試験 審査/報告結果 承認	第2報 ・疾患名・開発相) を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド グリュールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安 指摘事項/特記 治験分担医師・治験協力者リスト	
5-4 4-1 5-4 整理番号 21-02-03-DY 議題番号 5-5 6-2	報告・申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日 2023年4月11日 2023年4月11日 2023年4月11日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告 休頼者 アストラゼネカ株式会社 申請種類 個別症例報告 変更申請	乗認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息 コントローウム ホルモテロ 全性を評価する試験 審査/報告結果 承認 承認 課題名(原則:治験薬名	第2報 ・疾患名・開発相) を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド グリュールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安 指摘事項/特記 治験分担医師・治験協力者リスト ・疾患名・開発相) 対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズ	
5-4 4-1 5-4 整理番号 3-5 6-2 整理番号	報告・申請日 2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月10日 2023年4月11日 2023年4月11日 2023年4月11日	個別症例報告 当院における重篤な有害事象発生報告 個別症例報告 依頼者 申請種類 個別症例報告 変更申請 依頼者	承認 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 コントロール不良な喘息コピーンのよう コントローカーのよう コントローカーのよう コントロークのよう ではを評価する試験 審査/報告結果 承認 承認 課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を	第2報 ・疾患名・開発相) を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド グリュールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安 指摘事項/特記 治験分担医師・治験協力者リスト ・疾患名・開発相) 対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズ	

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 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 21-06-04-DY プラセボ対照試験 議題番号 報告•申請日 申請種類 審查/報告結果 指摘事項/特記 承認 個別症例報告 2023年4月4日 5-7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) 2023年4月10日 変更申請 承認 6-4サルブタモール製品特性の概要 (英・翻訳版) 整理番号 課題名 (原則:治験薬名・疾患名・開発相) 依頼者 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ーデル 第一三共株式会社 21-07-05-DY クステカンの第Ⅲ相試験 議題番号 報告 • 申請日 申請種類 審查/報告結果 指摘事項/特記 個別症例報告 承認 2023年3月30日 5-8 変更申請 承認 治験分担医師 2023年4月5日 6-5当院における重篤な有害事象発生報告 承認 第1報 4-22023年4月11日 承認 2023年4月12日 個別症例報告 5-8 2023年4月12日 措置報告 承認 5-8整理番号 依頼者 課題名 (原則:治験薬名・疾患名・開発相) 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 第一三共株式会社 21-07-06-DY テカンの第Ⅲ相試験 申請種類 議題番号 報告・申請日 審查/報告結果 指摘事項/特記 2023年3月23日 承認 個別症例報告 5 - 92023年3月31日 個別症例報告 承認 5-9 治験分担医師 変更申請 承認 2022年4月5日 6-6整理番号 依頼者 課題名 (原則:治験薬名・疾患名・開発相) 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 21-10-08-DY 審查/報告結果 申請種類 議題番号 報告・申請日 指摘事項/特記 2023年3月13日 個別症例報告 承認 5-102023年3月13日 承認 伝達取り下げ報告 その他(要審査事項) 5-10承認 2023年3月29日 個別症例報告 5-10変更申請 承認 治験分担医師 6-72023年4月5日 課題名 (原則:治験薬名·疾患名·開発相) 整理番号 依頼者 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 武田薬品工業株式会社 21-11-09-DY の第Ⅲ相試験 申請種類 審查/報告結果 指摘事項/特記 議題番号 報告・申請日 個別症例報告 承認 2023年3月14日 5-11 承認 個別症例報告 2023年3月28日 5-11承認 2023年3月28日 措置報告 5-11承認 2023年4月10日 変更申請 患者さんへ 説明文書および同意書 6 - 8承認 2023年4月11日 個別症例報告 5-11承認 措置報告 2023年4月11日 5-11整理番号 依頼者 課題名 (原則:治験薬名・疾患名・開発相) 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 22-06-02-DK 報告•申請日 申請種類 審查/報告結果 議題番号 指摘事項/特記 変更申請 治験実施計画書 承認 2023年4月5日 6 - 9(追加資料3) 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) 整理番号 依頼者 課題名 (原則:治験薬名・疾患名・開発相) 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 ギリアド・サイエンシズ株式会社 22-10-05-DY 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 申請種類 審查/報告結果 議題番号 報告日 指摘事項/特記 個別症例報告 2023年3月14日 承認 5-12 5-122023年3月30日 個別症例報告 承認 2023年4月5日 変更申請 承認 治験分担医師 6-10

課題名 (原則:治験薬名・疾患名・開発相)

整理番号

依頼者

	太頼者	課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相)		
	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		
報告日	申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記	
2023年3月14日	個別症例報告	承認		
2023年3月30日	個別症例報告	承認		
2023年3月30日	変更申請	承認	治験薬概要書(Pembrolizumab)(英・日)	
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	
	依頼者	課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相)		
	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験	会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試	
報告•申請日	申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記	
2023年3月13日				
2023年3月13日	その他(要審査事項)	承認		
2023年3月29日	個別症例報告	承認		
2023年4月4日	変更申請	承認	治験分担医師	
		課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相)		
	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 第Ⅱ相試験		
報告•申請日	申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記	
2023年4月4日	変更申請	承認	治験分担医師	
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	
	2023年3月14日 2023年3月30日 2023年4月5日 2023年4月5日 2023年3月13日 2023年3月13日 2023年3月13日 2023年3月29日 2023年4月4日 2023年4月4日	報告日申請種類2023年3月14日個別症例報告2023年3月30日変更申請2023年4月5日変更申請報告・申請日体頼者日本イーライリリー株式会社報告・申請日申請種類2023年3月13日 2023年3月13日 2023年3月29日 2023年4月4日個別症例報告 変更申請依頼者 大塚製薬株式会社 報告・申請日中請種類2023年4月4日変更申請	報告日 申請種類 審査/報告結果 2023年3月14日 個別症例報告 承認 2023年3月30日 個別症例報告 承認 2023年4月5日 変更申請 承認 2023年4月5日 変更申請 承認 位類者 要認 東認 2023年4月5日 変更申請 承認 6 中請任 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式 6 中請種類 審査/報告結果 2023年3月13日 その他(要審查事項) 承認 2023年3月29日 個別症例報告 承認 2023年4月4日 変更申請 承認 次額本株式会社 無題名(原則:治験薬名 大塚製薬の依頼による心第11相試験 本金/報告結果 報告・申請日 申請種類 審査/報告結果 2023年4月4日 変更申請 審査/報告結果	