

令和5年度 第1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4月11日（火） 17時30分～17時55分  
 場所： 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 会議室1

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、原崎正士、平松直樹、中村元哉、岩本真弓、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）		
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
4-1	2023年2月15日	個別症例報告	承認	
4-1	2023年3月2日	個別症例報告	承認	
5-1	2023年3月2日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊 1

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
18-05-02-DY	日本化薬株式会社	NK105 進行又は再発乳がん 第Ⅱ相		
議題番号	報告日	申請種類	審査結果	指摘事項／特記
7	2023年3月2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）		
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
4-2	2023年2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
3-1	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	最終報
7	2023年4月5日	迅速審査結果報告	承認	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）		
21-06-03-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
4-3	2023年2月21日	個別症例報告	承認	
4-3	2023年3月3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）		
21-06-04-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
4-4	2023年2月21日	個別症例報告	承認	
4-4	2023年3月3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）		
21-07-05-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
4-5	2023年2月20日	個別症例報告	承認	
4-5	2023年3月2日	個別症例報告	承認	
3-2	2022年3月6日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報 (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／報告結果	指摘事項／特記
4-6	2023年2月14日	個別症例報告	承認	
4-6	2023年3月1日	個別症例報告	承認	
4-6	2022年3月1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）		
21-10-08-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
4-7	2023年2月10日	個別症例報告	承認	
4-7	2023年2月27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）		
21-11-09-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
4-8	2023年2月14日	個別症例報告	承認	
4-8	2023年2月14日	年次報告	承認	
4-8	2023年2月14日	措置報告	承認	
4-8	2023年2月28日	個別症例報告	承認	
5-2	2023年3月7日	変更申請	承認	治験薬概要書 Atezolizumab（英・参考和訳） 治験薬概要書 Atezolizumab 補遺1（英・参考和訳） 治験薬概要書 Atezolizumab 補遺2（英・参考和訳）
5-2	2023年3月10日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・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）		
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
3-3	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	追加資料2 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）		
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
4-9	2023年2月15日	個別症例報告	承認	
4-9	2023年3月2日	個別症例報告	承認	
5-3	2023年3月7日	変更申請	承認	補償制度の内容 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）		
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
4-10	2023年2月15日	個別症例報告	承認	
5-4	2023年3月7日	変更申請	承認	補償制度の内容 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）		
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
4-11	2023年2月10日	個別症例報告	承認	
4-11	2023年2月27日	個別症例報告	承認	
5-5	2023年3月8日	変更申請	承認	Appreciation Program（英・日）