

令和5年度 第5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8月8日（火） 17時33分～18時15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、白井敏博、島田俊夫、八木宏明、野吾和宏、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、飯野勝己、山田浩

以上19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6月6日	年次報告	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	ON04538 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
4-2	2023年6月22日	個別症例報告	承認	
4-2	2023年7月5日	個別症例報告	承認	
7-2	当日報告	その他報告事項（審査不要）	(報告のみ、審査対象外)	遺伝子型の探索研究の実施について

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6月23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
4-4	2023年6月26日	個別症例報告	承認	
3-1	2023年7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

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
4-5	2023年7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）		
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
4-6	2023年6月13日	個別症例報告	承認	
4-6	2023年6月30日	個別症例報告	承認	
6-1	2023年7月6日	変更申請	承認	治験薬GSK3511294に係る補償制度の概要

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
4-7	2023年6月14日	個別症例報告	承認	
4-7	2023年6月30日	個別症例報告	承認	
4-7	2023年7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）		
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
4-8	2023年6月13日	個別症例報告	承認	
4-8	2023年6月23日	個別症例報告	承認	
4-8	2023年7月7日	個別症例報告	承認	
8	2023年8月8日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	対照薬（タキソール）の添付文書改訂
8	2023年8月7日	迅速審査結果報告	承認	契約症例数の追加（3症例→4症例）追加資料2
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
4-9	2023年6月12日	個別症例報告	承認	
4-9	2023年6月28日	個別症例報告	承認	2件の取り下げ報告を含む
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
4-10	2023年6月13日	個別症例報告	承認	
4-10	2023年6月27日	個別症例報告	承認	
6-2	2023年7月14日	変更申請	承認	治験実施計画書 別紙1（英・日）
4-10	2023年7月11日	個別症例報告	承認	
4-10	2023年7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）		
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
4-11	2023年7月12日	個別症例報告	承認	当院責任医師は同意文書・説明文書の改訂をする方針
6-3	2023年7月14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）		
22-06-02-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
3-2	2023年7月5日	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）
3-2	2023年7月5日	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）
3-2	2023年7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（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）		
22-06-04-DY	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	ペマジール錠4.5mg		
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6月27日	製造販売後調査の変更	承認	調査依頼期間、調査計画書期間、契約書、実施要綱、説明文書および同意文書
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-10-05-DY	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス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
4-12	2023年6月20日	個別症例報告	承認	
4-12	2023年7月5日	個別症例報告	承認	
4-12	2023年7月5日	年次報告	承認	
6-4	2023年7月10日	変更申請	承認	製品概要（英・日）
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・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス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
4-13	2023年6月20日	個別症例報告	承認	
4-13	2023年7月5日	個別症例報告	承認	
4-13	2023年7月5日	年次報告	承認	
6-5	2023年7月10日	変更申請	承認	製品概要（英・日）

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
4-14	2023年6月12日	個別症例報告	承認	
4-14	2023年6月28日	個別症例報告	承認	2件の取り下げ報告を含む

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
6-6	2023年7月11日	変更申請	承認	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 被験者の募集手順に関する資料 ポスター リーフレット

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
4-15	2023年6月22日	個別症例報告	承認	
4-15	2023年7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）
23-07-02-DY	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第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
6-7	2023年7月11日	変更申請	承認	添付文書（タキゾール注射液30mg・100mg） リーフレット