

令和5年度 第4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7月11日（火） 17時30分～19時29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、原田副委員長、南智副委員長、大場範行、白井敏博、島田俊夫、原崎正士、野吾和宏、平松直樹、中村元哉、岩本真弓、牧田文博、滑浦龍年、中村美智太郎、川口良子、深沢街子、山田浩、飯野勝己

以上17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）
23-07-02-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
2-1	2023年6月23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 追加資料2 審議時間:17時32分～ 18時34分

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
23-07-03-DY	シミック株式会社	Effiicacy and safety of gadopicleonol for Magnetic Resonance lmaging (MRI) in Japanese adults and children phaseⅢ clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)におけるgadopicleonolの有効性及び安全性を評価する第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
2-2	2023年6月21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2、3 追加資料3 審議時間:18時47分～ 19時22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+F8:F21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
3-1	2023年5月15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	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
3-2	2023年5月15日	個別症例報告	承認	
3-2	2023年5月31日	個別症例報告	承認	
3-2	2023年6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）
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
3-3	2023年5月23日	個別症例報告	承認	
3-3	2023年5月23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）
21-01-02-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
3-4	2023年6月5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）
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
3-5	2023年5月1日	個別症例報告	承認	
3-5	2023年5月17日	個別症例報告	承認	
3-5	2023年6月1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
3-6	2023年3月15日	個別症例報告	承認	
3-6	2023年5月17日	個別症例報告	承認	
3-6	2023年5月29日	個別症例報告	承認	
3-6	2023年6月5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
3-7	2023年5月12日	個別症例報告	承認	
3-7	2023年5月19日	個別症例報告	承認	
3-7	2023年5月26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）		
21-10-08-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
3-8	2023年5月17日	個別症例報告	承認	
3-8	2023年5月26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
3-9	2023年5月16日	個別症例報告	承認	
3-9	2023年5月30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）		
21-12-10-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
4-1	2023年5月18日	変更申請	承認	治験製品概要書
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
3-10	2023年5月31日	年次報告	承認	
4-2	2023年5月31日	変更申請	承認	治験機器概要書
その他	2023年6月23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） 追加資料4
その他	2023年6月26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） 追加資料4
その他	2023年6月29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） 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）		
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
3-11	2023年6月5日	年次報告	承認	
4-3	2023年6月7日	変更申請	承認	治験薬概要書 補遺1
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
4-4	2023年6月9日	変更申請	承認	治験薬概要書第4.0版に対する補遺1（英・日）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-10-05-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
3-12	2023年5月12日	個別症例報告	承認	
3-12	2023年5月23日	個別症例報告	承認	
3-12	2023年6月8日	個別症例報告	承認	
4-5	2023年6月8日	変更申請	承認	治験実施計画書改訂第1版に対する管理上の改訂第1版（英・日）患者さんご紹介のお願い

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
3-13	2023年5月12日	個別症例報告	承認	
3-13	2023年5月23日	個別症例報告	承認	
3-13	2023年6月8日	個別症例報告	承認	
4-6	2023年6月14日	変更申請	承認	治験実施計画書改訂第1版に対する管理上の改訂第2版（英・日）患者さんご紹介のお願い

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
3-14	2023年5月17日	個別症例報告	承認	
3-14	2023年5月26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）		
23-05-01-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
3-15	2023年5月12日	個別症例報告	承認	
3-15	2023年6月2日	個別症例報告	承認	