

令和5年度 第6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9月12日（火） 17時33分～18時06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、島田俊夫、原崎正士、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
5-1	2023年7月26日	個別症例報告	承認	
6-1	2023年7月26日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊1
5-1	2023年8月4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）
17-07-02-DY	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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
6-2	2023年7月11日	変更申請	承認	製造販売後臨床試験実施計画書 7.0版 治験薬概要書 Ipilimumab（英・日） 治験薬概要書 補遺Ipilimumab（英・日）
5-2	2023年8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）
18-05-03-DY	協和キリン株式会社	協和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7月25日	個別症例報告	承認	
5-3	2023年8月17日	個別症例報告	承認	
3	2023年8月31日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)	(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）
21-02-03-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
3-1	2023年8月3日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)	実績：0症例/4症例

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
21-05-02-DY	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859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	2023年8月4日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)	実績：3症例/3症例

【事務局嘉屋】こちらは契約満了となります。有効性を示すことができず、試験中止となります。当院では安全性が問題となることはありませんでした。GCPの遵守状況としては実施計画書からの逸脱が3件ありました。

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
6-3	2023年8月8日	変更申請	承認	治験実施計画書補遺 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）		
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
5-4	2023年7月28日	個別症例報告	承認	
5-4	2023年8月7日	個別症例報告	承認	
6-4	2023年8月8日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日）、治験実施計画書補遺
6-4	2023年8月8日	変更申請	承認	患者さんへ 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）		
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
5-5	2023年7月21日	個別症例報告	承認	
5-5	2023年7月28日	個別症例報告	承認	
6-5	2023年8月1日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 患者さんへ 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）		
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
5-6	2023年7月12日	個別症例報告	承認	
5-6	2023年7月28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
5-7	2023年7月25日	個別症例報告	承認	
5-7	2023年7月25日	措置報告	承認	
5-7	2023年7月25日	措置報告	承認	
5-7	2023年8月8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
5-8	2023年7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）		
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
4-1	2023年8月17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）
4-1	2023年8月18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）
4	2023年8月30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5）
4	2023年9月6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5）
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
5-9	2023年7月24日	個別症例報告	承認	
5-9	2023年8月2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）
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
5-10	2023年7月24日	個別症例報告	承認	
5-10	2023年8月2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）
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
5-11	2023年7月12日	個別症例報告	承認	
5-11	2023年7月28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）
23-01-08-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8月28日	変更申請	承認	患者さんへ 説明文書および同意書 被験者への支払いに関する資料
6	-	変更申請	承認	患者さんへ 説明文書および同意書（追加資料6）

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
5-12	2023年7月21日	個別症例報告	承認	
5-12	2023年8月4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8月4日	変更申請	承認	治験参加カード eCOA参加ガイド