

令和5年度 第8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11月14日（火） 17時30分～18時44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： 原田清副委員長、南副委員長、大場範行、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、中村美智太郎、川口良子、深沢街子、飯野勝己

以上16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） |
|-------------|----------|--|
| 23-11-04-DK | 持田製薬株式会社 | dMD 0 0 3 検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術 を施行予定の患者を対象とした dMD 0 0 3 のセプラフィルム® に対する非劣性検証試験- |

| 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10月24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 |

| 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 |
|------|-----------|--------|---------|---------|
| 5-1 | 2023年9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） |
|-------------|------------|--|
| 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 |
|------|-------------|--------|---------|-------------|
| 5-2 | 2023年9月22日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-2 | 2023年9月22日 | 年次報告 | 承認 | |
| 5-2 | 2023年10月2日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-2 | 2023年10月13日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 6-1 | 2023年10月13日 | 変更申請 | 承認 | 治験薬概要書(英・日) |

| 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 |
|------|-------------|------|---------|---------|
| 5-3 | 2023年10月12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） |
|-------------|-----------|--|
| 21-01-02-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 |
|------|-------------|--------|---------|---------|
| 5-4 | 2023年9月11日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-4 | 2023年9月25日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-4 | 2023年10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） |
|-------------|----------------------|--|
| 21-06-03-DY | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 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 |
|------|-------------|--------|---------|--|
| 5-5 | 2023年9月13日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-5 | 2023年9月29日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 6-2 | 2023年10月13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(英・日) 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） |
|-------------|----------|--|
| 21-07-05-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 |
|------|-------------|--------|---------|---------|
| 5-6 | 2023年9月15日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-6 | 2023年9月28日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-6 | 2023年10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 | |
| 5-7 | 2023年9月8日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-7 | 2023年9月22日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-7 | 2023年10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） | | | |
| 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 | |
| 5-8 | 2023年9月13日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 6-3 | 2023年9月21日 | 変更申請 | 承認 | 治験実施計画書(英・日) 治験薬概要書 (Abemaciclib) 説明文書および同意書 | |
| 5-8 | 2023年9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 | |
| 5-9 | 2023年9月12日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-9 | 2023年9月26日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-9 | 2023年10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） | | | |
| 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 | |
| 6-4 | 2023年10月3日 | 変更申請 | 承認 | 治験実施計画書(英・日) 治験実施計画書に対する日本固有の補遺 治験実施計画書分冊 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 | |
| 4-1 | 2023年10月13日 | 当院における重篤な有害事象発生報告 | 承認 | 第1報 | |
| 4-1 | 2023年10月20日 | 当院における重篤な有害事象発生報告 | 承認 | 第1報(追加資料3) | |
| 4-1 | 2023年11月2日 | 当院における重篤な有害事象発生報告 | 承認 | 第1報(追加資料3) | |
| 4-1 | 2023年11月2日 | 当院における重篤な有害事象発生報告 | 承認 | 第1報(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） | | | |
| 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 | |
| 5-10 | 2023年9月13日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-10 | 2023年9月28日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 6-5 | 2023年10月4日 | 変更申請 | 承認 | 治験薬概要書(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 | |
| 5-11 | 2023年9月13日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-11 | 2023年9月28日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 6-6 | 2023年10月4日 | 変更申請 | 承認 | 治験薬概要書(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 | |
| 5-12 | 2023年9月13日 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 5-12 | 2023年9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 |
| 6-7 | 2023年10月2日 | 変更申請 | 承認 | 治験分担医師・治験協力者リスト |
| 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 |
| 5-13 | 2023年9月6日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-13 | 2023年9月29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 |
| 8 | 当日 | 迅速審査結果報告 | 承認 | 追加資料4：症例追加 5→7症例 |