

令和5年度 第9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12月12日（火） 17時30分～17時55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、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、青木俊晃、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20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10月27日	個別症例報告	承認	
6-1	2023年10月27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）		
17-07-02-DY	小野薬品工業株式会社	治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第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10月20日	変更申請	承認	治験薬概要書ニボルマブ（英・日）

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	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、RS ウイルス（RSV）融合前F サブユニットワクチンの有効性および安全性を評価する、第3相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
議題番号	報告・申請日	申請種類	審査／報告結果
5-2	2023年10月20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	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメボリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、多施設共同、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
5-3	2023年10月17日	個別症例報告	承認	
5-3	2023年10月31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	HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する 内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T DXd）と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY Breast06）		
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10月27日	個別症例報告	承認	
5-4	2023年10月27日	措置報告	承認	
5-4	2023年11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）		
21-07-06-DY	第一三共株式会社	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（T DXd）の単剤投与または T DXd とペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験（DESTINY Breast09 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10月20日	個別症例報告	承認	
5-5	2023年10月20日	措置報告	承認	
5-5	2023年11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	EMBER3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にLY3484356と治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法を比較する無作為化非盲検第3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10月13日	個別症例報告	承認	
5-6	2023年10月25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	転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ（XL184）とアテゾリズマブの併用投与を2剤目の新規ホルモン療法（NHT）と比較検討する第3相ランダム化非盲検比較対照試験			
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	
5-7	2023年10月24日	個別症例報告	承認		
5-7	2023年10月24日	措置報告	承認		
6-3	2023年11月6日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日） 治験薬概要書 正誤表（英・日）	
5-7	2023年11月7日	個別症例報告	承認		
5-7	2023年11月7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	
5-8	2023年11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）			
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11月15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11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	
4-1	2023年11月21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22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22日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報（追加資料3）	
4-1	2023年11月24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12月1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12月1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）			
22-08-04-DY	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局所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	
3-1	2023年11月16日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)		
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	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患者、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てSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3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10月13日	個別症例報告	承認		
5-9	2023年10月26日	個別症例報告	承認		
6-4	2023年10月30日	変更申請	承認	治験薬概要書（アブラキサン・カルボプラチン・パクリタキセル）	
6-4	2023年10月31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3版（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	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てSacituzumab Govitecan及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3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10月13日	個別症例報告	承認		
5-10	2023年10月26日	個別症例報告	承認		
6-5	2023年10月27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3版（英・日）	
6-5	2023年10月26日	その他報告事項（審査不要）	(報告のみ、審査対象外)	「治験実施計画書改訂第1版に対する管理上の改訂第3版」の誤記について 参考資料1	
6-5	2023年10月30日	変更申請	承認	治験薬概要書 (アブラキサン・カルボプラチン・パクリタキセル)	
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	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第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10月13日	個別症例報告	承認		
5-11	2023年10月25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	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としてlonapegsomatropinの長期有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、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10月25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）		
23-07-03-DY	シミック株式会社	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gadopiclenol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
6-6	2023年11月30日	変更申請	承認	治験分担医師・治験協力者リスト（追加資料4）
6-7	2023年12月1日	変更申請	承認	契約症例数 10症例→12症例（追加資料4）