

令和5年度 第10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2024年1月9日（火） 17時30分～18時43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、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）		
24-01-05-DY	株式会社三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/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
1-1	2023年12月13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、2 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）		
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
4-1	2023年11月15日	個別症例報告	承認	
5-1	2023年11月15日	変更申請	承認	治験実施計画書別冊1
4-1	2023年11月24日	個別症例報告	承認	
4-1	2023年12月7日	個別症例報告	承認	
当日追加	2023年12月7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）		
21-01-02-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
5-2	2023年11月30日	変更申請	承認	治験薬概要書(英・日)
当日追加	2023年11月30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）		
21-06-03-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をメボリズムマブ又はベンラリズム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
4-2	2023年11月14日	個別症例報告	承認	
4-2	2023年11月14日	年次報告	承認	
4-2	2023年11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）		
21-07-05-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
4-3	2023年12月5日	個別症例報告	承認	
5-3	2023年12月7日	変更申請	承認	治験実施計画書補遺 治験実施計画書別紙1

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-07-06-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
4-4	2023年11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）		
21-10-08-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
4-5	2023年11月10日	個別症例報告	承認	
4-5	2023年11月24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	
4-6	2023年11月21日	個別症例報告	承認		
4-6	2023年12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）			
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	
当日追加	2023年12月12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）	
当日追加	2023年12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）	
当日追加	2023年12月20日	変更申請	承認	治験分担医師の追加（追加資料5）	
当日追加	2023年12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）	
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	
5-4	2023年11月7日	変更申請	承認	保険契約証明書	
4-7	2023年11月9日	個別症例報告	承認		
3-1	2023年11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	
4-7	2023年11月22日	個別症例報告	承認		
3-1	2023年11月28日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報	
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	
5-5	2023年11月7日	変更申請	承認	保険契約証明書	
4-8	2023年11月9日	個別症例報告	承認		
4-8	2023年11月22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	
5-6	2023年11月8日	変更申請	承認	説明文書および同意書	
4-9	2023年11月10日	個別症例報告	承認		
4-9	2023年11月24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	
5-7	2023年12月4日	変更申請	承認	治験実施計画書の除外規準の改定予定に関するご連絡	
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	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同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	
4-10	2023年11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）			
23-11-04-DK	持田製薬株式会社	d MD-003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工予定の患者を対象としたd MD-003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	
5-8	2023年12月8日	変更申請	承認	説明文書および同意書	