令和5年度　第12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3月12日（火）　17時30分～18時14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、原﨑正士、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）
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RO4368451(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
2-1	2024年1月17日	継続申請	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
2-2	2024年1月18日	継続申請	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
2-3	2024年2月1日	継続申請	承認	
7-1	2024年2月7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） 治験実施計画書別紙1（英・日） 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）
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
6-1	2024年1月23日	個別症例報告	承認	
6-1	2024年2月6日	個別症例報告	承認	
6-1	2024年2月6日	個別症例報告	承認	
2-4	2024年2月7日	継続申請	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
6-2	2024年1月12日	個別症例報告	承認	
6-2	2024年1月19日	個別症例報告	承認	
6-2	2024年1月26日	個別症例報告	承認	
2-5	2024年2月7日	継続申請	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
6-3	2024年1月16日	個別症例報告	承認	
6-3	2024年1月16日	年次報告	承認	
6-3	2024年1月25日	個別症例報告	承認	
2-6	2024年2月7日	継続申請	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
6-4	2024年1月16日	個別症例報告	承認	
4-1	2024年1月19日	治験薬臨床試験終了報告	（報告のみ、審査対象外）	
6-4	2024年1月30日	個別症例報告	承認	
6-4	2024年2月6日	個別症例報告	承認	
6-4	2024年2月6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）
21-12-10-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
2-7	2024年2月2日	継続申請	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
5-1	2024年2月7日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	最終報
2-8	2024年2月8日	継続申請	承認	
5-1	2024年2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
5-1	2024年2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4	2024年3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

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
6-5	2024年1月12日	個別症例報告	承認	
6-5	2024年1月24日	個別症例報告	承認	
2-9	2024年1月30日	継続申請	承認	
6-5	2024年1月31日	個別症例報告	承認	
7-2	2024年2月7日	変更申請	承認	eCOA収集方法

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
6-6	2024年1月12日	個別症例報告	承認	
6-6	2024年1月24日	個別症例報告	承認	
2-10	2024年1月30日	継続申請	承認	
6-6	2024年1月31日	個別症例報告	承認	
7-3	2024年2月7日	変更申請	承認	説明文書および同意書 説明文書および同意書　プレスクリーニング検査用 治験実施計画書（英・日） 治験薬概要書（英・日） eCOA収集方法

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
6-7	2024年1月16日	個別症例報告	承認	
6-7	2024年1月16日	年次報告	承認	
6-7	2024年1月25日	個別症例報告	承認	
2-11	2024年1月30日	継続申請	承認	
7-4	2024年2月7日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日） 治験薬概要書正誤表

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
2-12	2024年1月31日	継続申請	承認	
7-5	2024年2月5日	変更申請	承認	治験実施計画書 説明文書および同意書 同意説明文書　別冊 治験参加カード 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(補足資料) ポスター リーフレット 併用療法(塩分制限)の情報収集に関する文書 治験の期間(最後の被験者の最終観察日までの期間)
追加資料3	―	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	治験分担医師（安原梅夫医師）削除の報告

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
6-8	2024年1月10日	個別症例報告	承認	
6-8	2024年1月10日	年次報告	承認	
2-13	2024年2月1日	継続申請	承認	
6-8	2024年2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）
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
2-14	2024年1月30日	継続申請	承認	
7-6	2024年2月7日	変更申請	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
6-9	2024年1月30日	年次報告	承認	
2-15	2024年1月31日	継続審査	承認	
7-7	2024年2月7日	変更申請	承認	ガドビスト1.0mmol/mL注射液（添付文書）

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-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ｄMD-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
2-16	2024年1月31日	継続申請	承認	
7-8	2024年2月8日	変更申請	承認	治験実施計画書 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）
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
2-17	2024年2月1日	継続申請	承認	
6-10	2024年2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）
24-02-06-DY	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb／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
2-18	2024年3月1日	継続申請	承認	
7-9	2024年3月1日	変更申請	承認	被験者への支払いに関する資料