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

西暦2024年3月12日 (火) 17時30分~18時14分 日時:

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

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 出席委員: 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。)

整理番号		課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相)			
2-03-01-DY	7	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	2317 (Trastuzullab) の半男 審査/報告結果	1乳がんを対象とした第 m 作試験 指摘事項/特記	
2-1	2024年1月17日			1月16年7人7月1	
整理番号		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		
21-06-03-DY IQVIAサービシーズ ジャパン合同会		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	号		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 2024年2月6日	<u>個別症例報告</u> 個別症例報告	承認		
6-1 2-4	2024年2月7日 2024年2月7日		承認 承認		
2 4	2024—2)] (Д	小玩·炒广 → □ □ □	/ 子\ 中心		
整理番号		課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相)			
21-07-06-DY	7	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼 テカンの第Ⅲ相試験	こよる乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス	
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 2-5	2024年1月26日 2024年2月7日	個別症例報告 継続申請			
2 0	2021—2)] Г П	\http://pc.i/p.c.i.l. b ld	/ 子\ 中心		
整理番号		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			
	報告•申請日	申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記	
議題番号			→承√章刃		
6-3	2024年1月16日	個別症例報告	承認		
6-3 6-3	2024年1月16日 2024年1月16日	年次報告	承認		
6-3	2024年1月16日				

整理番号		依頼者	課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相) 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	
21-11-09-DY		武田薬品工業株式会社		
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			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-Gueri を対象としたCG0070の第1	in (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者 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		承認	10 16 4 XX 19 10
·		712470 1 113	74.440	
整理番号			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	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
影田平 日.		/ // 超	新时夕 (百里) · 沙野龙夕	. 佐 电 女 . 間 珍 十口 \
整理番号		依頼者 	課題名(原則:治験薬名	
22-10-05-DY		ギリアド・サイエンシズ株式会社	局所進行又は転移性トリン	株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早 X薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab
議題番号	報告日	申請種類	審查/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
		化 超光		が 中 な
散電 型				
整理番号		依頼者	課題名(原則:治験薬名	・疾患名・開発相)
		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 プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした
	報告日		ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした
22-10-06-DY	報告日 2024年1月12日	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした ○第Ⅲ相試験
22-10-06-DY 議題番号		ギリアド・サイエンシズ株式会社 申請種類	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした ○第Ⅲ相試験
22-10-06-DY 議題番号 6-6	2024年1月12日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申 請種類 個別症例報告	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした ○第Ⅲ相試験
22-10-06-DY 議題番号 6-6 6-6	2024年1月12日 2024年1月24日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 個別症例報告	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした ○第Ⅲ相試験
6-6 6-6 2-10	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申 請種類 個別症例報告 個別症例報告 継続申請	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な プルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした ○第Ⅲ相試験
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年1月31日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申 請種類 個別症例報告 個別症例報告 継続申請 個別症例報告	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした 労Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 7-3	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年1月31日	#リアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 個別症例報告 継続申請 個別症例報告 変更申請	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 承認 本認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした 労Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 7-3 整理番号 22-11-07-DY	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年1月31日 2024年2月7日	#リアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 個別症例報告 継続申請 個別症例報告 変更申請 依頼者 日本イーライリリー株式会社	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 本科 日本イーライリリー株式 験	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたの第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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 ・疾患名・開発相) 会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 2-10 8世番号 22-11-07-DY 議題番号	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年2月7日 報告・申請日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 継続申請個別症例報告 変更申請 体頼者 日本イーライリリー株式会社 申請種類	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリン Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 本部 日本イーライリリー株式 験 審査/報告結果	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした 第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 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 ・疾患名・開発相)
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 22-11-07-DY 議題番号 6-7	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年2月7日 報告・申請日 2024年1月16日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 継続申請 個別症例報告 変更申請 佐頼者 日本イーライリリー株式会社 申請種類 個別症例報告	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリニ Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 承認 本本和の 日本イーライリリー株式を 験 審査/報告結果 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたの第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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 ・疾患名・開発相) 会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 22-11-07-DY 議題番号 6-7 6-7	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年2月7日 報告・申請日 2024年1月16日 2024年1月16日 2024年1月16日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 継続申請 個別症例報告 変更申請 依頼者 日本イーライリリー株式会社 申請種類 個別症例報告 年次報告	ギリアド・サイエンシズボ 局所進行又は転移性トリニ Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 承認 承認 本子一ライリリー株式 験 審査/報告結果 承認 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした 第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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 ・疾患名・開発相) 会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 2-11 6-6 整理番号 22-11-07-DY 議題番号 6-7 6-7 6-7 6-7	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年2月7日 2024年2月7日 報告・申請日 2024年1月16日 2024年1月16日 2024年1月16日 2024年1月25日	#リアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ 局所進行又は転移性トリニ Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 本社一ライリリー株式 験 審査/報告結果 承認 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした 第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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 ・疾患名・開発相) 会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試
議題番号 6-6 6-6 2-10 6-6 22-11-07-DY 議題番号 6-7 6-7	2024年1月12日 2024年1月24日 2024年1月30日 2024年2月7日 報告・申請日 2024年1月16日 2024年1月16日 2024年1月16日	ギリアド・サイエンシズ株式会社 申請種類 個別症例報告 継続申請 個別症例報告 変更申請 依頼者 日本イーライリリー株式会社 申請種類 個別症例報告 年次報告	ギリアド・サイエンシズボ 局所進行又は転移性トリニ Sacituzumab Govitecanの 審査/報告結果 承認 承認 承認 承認 承認 承認 本子一ライリリー株式 験 審査/報告結果 承認 承認	株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能なプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたの第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 説明文書および同意書 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 ・疾患名・開発相) 会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試

整理番号			課題名(原則:治験薬名・疾患名・開発相) 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		
23-01-08-DY 大塚製薬株式会社					
議題番号 2-12	報告・申請日 2024年1月31日	申請種類 継続申請	審査/報告結果 承認	指摘事項/特記	
7-5	2024年1月31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	
 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	治験の期間(最後の被験者の最終観察日までの期間)) 治験分担医師(安原梅夫医師)削除の報告	
整理番号		从超学			
至连备方 23-05-01-DY		依頼者 ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ	・疾患名・開発相) 合同会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の	
議題番号	報告・申請日	申請種類	患者を対象とした lonape 審査/報告結果	egsomatropinの第3相継続投与試験 指摘事項/特記	
6-8	2024年1月10日			1月10年大人 10日	
6-8	2024年1月10日	年次報告			
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		ける乳がん患者を対象とした0N0-2910の化学療法誘発 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		
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gadopicleno 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1.0mmo1/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	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	-時的ループ式回腸人工肛門造設術を施工予定の患者を 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	シケビタ マナケ シ L 示ご まり	
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	佐頼者		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 I b/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		
				被験者への支払いに関する資料	