

令和6年度 第1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4月9日（火） 17時31分～17時52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： 白井敏博委員長、原田清副委員長、南智副委員長、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、原崎正士、八木宏明、野吾和宏、白川るみ、中村元哉、滝澤文恵、牧田文博、青木俊晃、玉井一生、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）
17-07-02-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
2-1	2024年3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

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
3-1	2024年2月14日	個別症例報告	承認	
3-1	2024年3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）
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
3-2	2024年2月21日	個別症例報告	承認	
3-2	2024年3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）
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
3-3	2024年2月9日	個別症例報告	承認	
3-3	2024年2月27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
3-4	2024年2月9日	個別症例報告	承認	
3-4	2024年2月27日	個別症例報告	承認	
4-1	2024年3月5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）
22-06-02-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
追加資料2	2024年3月19日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報（最終報）
追加資料2	2024年3月27日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
追加資料2	2024年4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

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
2-5	2024年2月20日	個別症例報告	承認	
2-5	2024年2月29日	個別症例報告	承認	
4-2	2024年3月6日	変更申請	承認	治験実施計画書明確化のためのレター第1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	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
2-6	2024年2月20日	個別症例報告	承認	
2-6	2024年2月29日	個別症例報告	承認	
4-3	2024年3月6日	変更申請	承認	治験実施計画書明確化のためのレター第1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）		
22-11-07-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
2-7	2024年2月9日	個別症例報告	承認	
2-7	2024年2月27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	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
3-8	2024年2月16日	個別症例報告	承認	
4-4	2024年2月28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）		
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
4-5	2024年3月8日	変更申請	承認	被験者への支払いに関する資料
4-5	2024年3月18日	変更申請	承認	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
3-9	2024年3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
3-10	2024年3月7日	個別症例報告	承認	
4-6	2024年3月7日	変更申請	承認	説明文書および同意書 オブジーボ点滴静注添付文書第20版 被験者への支払いに関する資料