

令和6年度 第2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5月14日（火） 17時30分～18時32分
 場所： 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 講義室（災害対策本部）

54 出席委員： 白井敏博委員長、原田清副委員長、南智、岸本寛史、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、飯野勝己

以上17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）
------	-----	----------------------

24-05-01-DY	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第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
2-1	2024年4月18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 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）
------	-----	----------------------

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
追加資料3	2024年4月19日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	医薬品製造販売承認取得報告書

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
5-1	2024年3月15日	個別症例報告	承認	
5-1	2024年3月29日	個別症例報告	承認	
6-1	2024年4月3日	変更申請	承認	治験分担医師・治験協力者リスト

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
5-2	2024年3月26日	個別症例報告	承認	
5-2	2024年4月5日	個別症例報告	承認	
5-2	2024年4月10日	個別症例報告	承認	
5-2	2024年4月10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）
------	-----	----------------------

21-07-06-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
5-3	2024年3月8日	個別症例報告	承認	
5-3	2024年3月22日	個別症例報告	承認	
5-3	2024年4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）
------	-----	----------------------

21-10-08-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
5-4	2024年3月11日	個別症例報告	承認	
5-4	2024年3月26日	個別症例報告	承認	
6-2	2024年4月11日	変更申請	承認	治験薬概要書（imlunestrant）（英・日） 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）
------	-----	----------------------

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
5-5	2024年4月4日	年次報告	承認	
8	—	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）		
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	2024年4月5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）
4-1	2024年4月10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）
4-1	2024年4月11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）

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
5-6	2024年3月14日	個別症例報告	承認	
5-6	2024年4月2日	個別症例報告	承認	
5-6	2024年4月9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）		
22-10-06-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
5-7	2024年3月14日	個別症例報告	承認	
5-7	2024年4月2日	個別症例報告	承認	
5-7	2024年4月9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
5-8	2024年3月11日	個別症例報告	承認	
5-8	2024年3月26日	個別症例報告	承認	
6-3	2024年4月4日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） レター（英・日） NCI-PRO-CTCAE

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
6-4	2024年4月9日	変更申請	承認	治験分担医師・治験協力者リスト
8	—	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
5-9	2024年3月5日	個別症例報告	承認	
5-9	2024年3月25日	個別症例報告	承認	
5-9	2024年4月3日	個別症例報告	承認	
8	—	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）		
23-11-04-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
6-5	2024年4月11日	変更申請	承認	治験機器概要書 治験分担医師・治験協力者リスト 被験者向け癒着防止剤ビデオブック用動画シナリオ ビデオブックデザイン Qlife会社概要
追加資料4	2024年4月12日	変更申請	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ポスター リーフレット

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
5-10	2024年3月13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
5-11	2024年3月15日	個別症例報告	承認	
5-11	2024年3月29日	個別症例報告	承認	
6-6	2024年4月11日	変更申請	承認	眼科患者さん向けパンフレット (Bemarituzumab) 重大な違反の報告書提出に係る通知 (英・日)