

令和6年度 第3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6月11日（火） 17時30分～18時30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、南智副委員長、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、原崎正士、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、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）
24-06-02-DY	パレクセル・インターナショナル株式会社	重症好酸球性喘息患者において、dexpramipexole 52週間経口投与時の有効性、安全性及び耐容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (EXHALE-2)

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5月20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 追加資料5, 7

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
7	—	その他（要審査事項）	（報告のみ、審査対象外）	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）
21-06-03-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
4-1	2024年4月15日	個別症例報告	承認	
4-1	2024年5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
4-2	2024年4月30日	個別症例報告	承認	
4-2	2024年5月9日	個別症例報告	承認	
4-2	2024年5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）
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
4-3	2024年4月22日	個別症例報告	承認	
4-3	2024年4月30日	個別症例報告	承認	
5-1	2024年5月9日	変更申請	承認	治験実施計画書補遺

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
4-4	2024年4月9日	個別症例報告	承認	
4-4	2024年4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）			
21-12-10-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	
5-2	2024年5月9日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書に対する日本固有の補遺 治験実施計画書分冊 治験製品概要書（英・日） 治験製品概要書に対する日本固有の補遺 説明文書および同意書（コホートC）第7版 患者さんと介護者の方への説明書 説明文書および同意書（コホートP）第1版 治験分担医師・治験協力者リスト QOL質問票	
5-2	2024年6月6日	変更申請	承認	実施症例数追加（1例→2例）	
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	
3-1	2024年4月30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）	
3-1	2024年4月30日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報	
3-1	2024年5月7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2	2024年5月17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2	2024年5月17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5月17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5月29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5月30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	
4-5	2024年4月23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	
4-6	2024年4月23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	
4-7	2024年4月9日	個別症例報告	承認		
4-7	2024年4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）			
23-05-01-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	
4-8	2024年4月11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	
4-9	2024年4月25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）			
24-01-05-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	
4-10	2024年4月19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	
4-11	2024年4月12日	個別症例報告	承認		
5-3	2024年5月1日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日）	