令和6年度 第4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7月9日（火） 17時30分～17時53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、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、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R04368451 (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
4-1	2024年6月6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）
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
5-1	2024年6月4日	変更申請	承認	治験薬概要書イピリムマブ（英・日）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
21-06-03-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
4-2	2024年5月15日	個別症例報告	承認	

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28日	変更申請	承認	・製品特性概要（Nucala, Fasentra, Salbutamol/英・日） ・データレビュー会議における独立データモニタリング委員会(DMC)推奨フォーム（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
4-3	2024年5月23日	個別症例報告	承認	

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6月4日	個別症例報告	承認	

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6月7日	変更申請	承認	・AstraZenecaのポジション・ステートメント-コア プライバシーステートメント画面（英・日） ・ePROスクリーンショットPrivacy Policy

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6月12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
4-4	2024年5月10日	個別症例報告	承認	

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5月17日	個別症例報告	承認	

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5月28日	個別症例報告	承認	

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6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）
21-10-04-AK	株式会社イーピーメディック	アレクサ ネイル（滅菌）

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
2-4	2024年5月20日	製造販売後調査終了報告	(報告のみ、審査対象外)	臨床評価：22症例実施

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
4-5	2024年5月14日	個別症例報告	承認	

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5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
5-4	2024年6月12日	変更申請	承認	被験者の健康被害の補償について説明した文書

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6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）
4-6	2024年6月11日	年次報告	承認	
3-1	2024年6月12日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
3-1	2024年6月14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6月14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6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
追加資料2	2024年6月21日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2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
4-7	2024年5月10日	個別症例報告	承認	
4-7	2024年5月21日	個別症例報告	承認	
4-7	2024年6月4日	個別症例報告	承認	
5-5	2024年6月12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）		
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
4-8	2024年5月10日	個別症例報告	承認	
4-8	2024年5月21日	個別症例報告	承認	
4-8	2024年6月4日	個別症例報告	承認	
5-6	2024年6月12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）		
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
4-9	2024年5月14日	個別症例報告	承認	
5-7	2024年5月15日	変更申請	承認	治験実施計画書補遺（英・日）
4-9	2024年5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）		
23-01-08-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
5-8	2024年6月6日	変更申請	承認	治験薬概要書（和訳版）
3-2	2024年6月14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）		
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
4-10	2024年5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）		
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
4-11	2024年5月17日	個別症例報告	承認	
5-9	2024年5月23日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日）
4-11	2024年5月30日	個別症例報告	承認	
4-11	2024年6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）		
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
5-10	2024年6月18日	変更申請	承認	・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施計画書（英・日） ・治験薬概要書（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）		
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
4-12	2024年4月26日	個別症例報告	承認	
4-12	2024年5月17日	個別症例報告	承認	
4-12	2024年5月24日	個別症例報告	承認	
5-11	2024年6月14日	変更申請	承認	・治験実施計画書（英・日） ・説明文書および同意書 ・事前スクリーニング検査のための同意説明文書

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、dexramipexole 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
5-12	2024年6月28日	変更申請	承認	・治験実施計画書（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）		
-	-	-		
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		その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	次回治験審査委員会予定日 令和6年8月13日（火） 先端医学棟2階 災害対策本部