令和6年度 第5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8月13日（火） 17時30分～17時55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、原崎正士、八木宏明、野吾和宏、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、山田浩

以上15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19日	年次報告	承認	
4-1	2024年7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）		
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
4-2	2024年7月10日	年次報告	承認	

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
21-06-03-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
4-3	2024年6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）		
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
4-4	2024年7月5日	個別症例報告	承認	
4-4	2024年7月10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
4-5	2024年6月21日	個別症例報告	承認	
4-5	2024年7月10日	個別症例報告	承認	
4-5	2024年7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）		
21-10-08-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
4-6	2024年6月12日	個別症例報告	承認	
4-6	2024年6月28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）		
22-06-02-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27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7月3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7月9日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
3-1	2024年7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
3-1	2024年7月11日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
3-1	2024年7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
追加資料2	2024年7月29日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3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6月18日	個別症例報告	承認		
4-7	2024年7月2日	個別症例報告	承認		
4-7	2024年7月2日	措置報告	承認		
4-7	2024年7月4日	年次報告	承認		
5-1	2024年7月11日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書（別冊）	
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6月18日	個別症例報告	承認		
4-8	2024年7月2日	個別症例報告	承認		
4-8	2024年7月2日	措置報告	承認		
4-8	2024年7月4日	年次報告	承認		
5-2	2024年7月11日	変更申請	承認	治験実施計画書（別冊）	
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6月12日	個別症例報告	承認		
4-9	2024年6月28日	個別症例報告	承認		
3-2	2024年7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）			
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	
3-3	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2報	
5-3	2024年7月8日	変更申請	承認	治験の期間	
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6月18日	個別症例報告	承認		
5-4	2024年7月4日	変更申請	承認	説明文書および同意書 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）			
23-07-02-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6月20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	
4-12	2024年6月7日	個別症例報告	承認		
4-12	2024年6月21日	個別症例報告	承認		
4-12	2024年7月5日	個別症例報告	承認		
7	—	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 眼科 田村結希乃医師 削除	

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	原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験（CALM-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
4-13	2024年7月2日	個別症例報告	承認	
4-13	2024年7月2日	個別症例報告	承認	
4-13	2024年7月2日	個別症例報告	承認	
5-5	2024年7月10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補遺（英・日） 治験実施計画書の誤訳に関する説明レター 説明文書および同意書 治験参加カード IQVIA ^{TM} eCOA参加者ガイド 患者自身による咳の頻度の全般的印象 (PGIF)