

令和6年度 第8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11月12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、島田俊夫、原崎正士、八木宏明、野吾和宏、白川るみ、中村元哉、滝澤史恵、牧田文博、玉井一生、中村美智太郎、川口良子

以上16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10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）
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9月26日	その他（要審査事項）	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
5-1	2024年9月25日	変更申請	承認	治験実施計画書 補遺（英・日） Nucala 製品概要（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9月25日	個別症例報告	承認	
4-3	2024年10月8日	個別症例報告	承認	
4-3	2024年10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
4-4	2024年9月20日	個別症例報告	承認	
4-4	2024年9月25日	個別症例報告	承認	
4-4	2024年10月8日	個別症例報告	承認	
4-4	2024年10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）
21-10-08-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9月12日	個別症例報告	承認	
4-5	2024年9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）
21-12-10-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10月3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 説明文書および同意書（コホートP）

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10月9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10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）
追加資料2	2024年10月16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10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（最終報）
追加資料2	2024年10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
追加資料2	2024年10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）
追加資料2	2024年10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

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
4-6	2024年9月26日	個別症例報告	承認	
4-6	2024年10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）		
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
4-7	2024年9月26日	個別症例報告	承認	
4-7	2024年10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）		
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
4-8	2024年9月12日	個別症例報告	承認	
4-8	2024年9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
4-9	2024年10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）		
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
4-10	2024年9月19日	個別症例報告	承認	
4-10	2024年9月30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
5-3	2024年10月11日	変更申請	承認	治験実施計画書 別紙 契約期間（～2024年11月30日⇒～2025年6月30日）

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9月13日	個別症例報告	承認	
4-11	2024年9月13日	措置報告	承認	
4-11	2024年9月30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）		
24-05-01-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
4-12	2024年9月17日	個別症例報告	承認	
4-12	2024年9月26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）		
24-10-03-DY	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による ファブリー病患者を対象としたミガーラスタット塩酸塩の第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
4-13	2024年10月2日	個別症例報告	承認	
整理番号	依頼者			
-				
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12月10日（火） 先端医学棟2階 講義室（災害対策本部）