令和6年度　第9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12月10日（火）　17時30分～18時59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、原﨑正士、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、山田浩

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）
24-12-05-DY	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

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11月8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3

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
6-1	2024年10月11日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日） 治験薬概要書第23版の誤記について

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をメポ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
追加資料4	2024年11月5日	治験薬臨床試験終了報告	（報告のみ、審査対象外）	

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
5-1	2024年10月25日	個別症例報告	承認	
5-1	2024年11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）
21-07-06-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
5-2	2024年10月25日	個別症例報告	承認	
5-2	2024年11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）
21-10-08-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
4-1	2024年10月18日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
4-1	2024年10月18日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
4-1	2024年10月18日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
4-1	2024年10月18日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
5-3	2024年10月8日	個別症例報告	承認	
5-3	2024年10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）
22-06-02-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
追加資料6	2024年11月22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
5-4	2024年10月23日	個別症例報告	承認	
5-4	2024年11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）
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
5-5	2024年10月23日	個別症例報告	承認	
5-5	2024年11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）
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
5-6	2024年10月8日	個別症例報告	承認	
5-6	2024年10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
5-7	2024年10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）
23-11-04-DK	持田製薬株式会社	ｄMD-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ｄMD-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
5-8	2024年10月30日	年次報告	承認	
6-2	2024年11月8日	変更申請	承認	治験分担医師追加(消化器外科)

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
5-9	2024年10月11日	個別症例報告	承認	
5-9	2024年10月25日	個別症例報告	承認	
6-3	2024年10月28日	変更申請	承認	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）
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
6-4	2024年10月30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

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・ジャパン株式会社	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
5-10	2024年10月24日	個別症例報告	承認	
5-10	2024年10月30日	個別症例報告	承認	
6-5	2024年11月5日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験薬概要書（英・日） 治験薬概要書覚書（英・日）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
24-10-04-DK	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験

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
6-6	2024年11月13日	変更申請	承認	説明文書および同意書
追加資料5	2024年11月20日	迅速審査結果報告	（報告のみ、審査対象外）	治験分担医師追加 （腎臓内科）