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

西暦2024年12月10日(火) 17時30分~18時59分 日時:

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)

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 54 **出席委員:** 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。)

24-12-05-DY 議題番号 2-1 整理番号 17-07-02-DY 議題番号 6-1 整理番号 21-06-03-DY 養題番号 追加資料4 整理番号	報告・申請日 2024年11月8日 報告・申請日 2024年10月11日 3024年11月5日	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社申請種類依頼者小野薬品工業株式会社申請種類 変更申請依頼者IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	子組換えヒト化抗HER2モノ療法 (XELOX) の併用と、ズマブの併用又は非併用協定 審査/報告結果 修正のうえ承認 課題名 (原則:治験薬名 審査/報告結果 承認 課題名 (原則:治験薬名 が酸球性重症喘息患者を対象とした 好酸球性重症喘息患者を対象とした おおいます かいっこう かいり かいり かいり かいっこう かいっこう かいり かいっこう かいっこう かいっこう かいり かいっこう かいり	たニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 治験薬概要書(英・日) 治験薬概要書第23版の誤記について ・疾患名・開発相)
整理番号 17-07-02-DY 議題番号 6-1 整理番号 21-06-03-DY 議題番号 追加資料4	報告・申請日 報告・申請日 報告・申請日	新規治験 依頼者 小野薬品工業株式会社 申請種類 変更申請 依頼者	修正のうえ承認 課題名(原則:治験薬名 食道がん患者を対象とした 審査/報告結果 承認 課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を対	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 ・疾患名・開発相) 「たニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 「指摘事項/特記 治験薬概要書(英・日) 治験薬概要書第23版の誤記について ・疾患名・開発相)
整理番号 17-07-02-DY 議題番号 6-1 整理番号 21-06-03-DY 議題番号 追加資料4	報告・申請日 2024年10月11日 報告・申請日	依頼者 小野薬品工業株式会社 申請種類 変更申請 依頼者	課題名(原則:治験薬名 食道がん患者を対象とした 審査/報告結果 承認 課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を対	追加資料3 ・疾患名・開発相) - 疾患名・開発相) - 指摘事項/特記 治験薬概要書(英・日) 治験薬概要書第23版の誤記について - 疾患名・開発相)
17-07-02-DY 議題番号 6-1 整理番号 21-06-03-DY 議題番号 追加資料4	2024年10月11日 報告・申請日	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象とした 審査/報告結果 承認 課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を対	たニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 指摘事項/特記 治験薬概要書(英・日) 治験薬概要書第23版の誤記について ・疾患名・開発相)
議題番号 6-1 整理番号 21-06-03-DY 議題番号 追加資料4	2024年10月11日 報告・申請日	申請種類 変更申請 依頼者	審査/報告結果 承認 課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を対	指摘事項/特記 治験薬概要書(英・日) 治験薬概要書第23版の誤記について ・疾患名・開発相)
6-1 整理番号 21-06-03-DY 議題番号 追加資料4	2024年10月11日 報告・申請日	変更申請 依頼者	承認 課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を対	治験薬概要書(英・日) 治験薬概要書第23版の誤記について ・疾患名・開発相)
整理番号 21-06-03-DY 議題番号 追加資料4	報告・申請日	依頼者	課題名(原則:治験薬名 好酸球性重症喘息患者を対	治験薬概要書第23版の誤記について ・疾患名・開発相)
21-06-03-DY 議題番号 追加資料4			好酸球性重症喘息患者を対	
議題番号 追加資料4		IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社		
追加資料4			マブと比較評価する非劣性	対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズ 生試験
追加資料4		申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記
		治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)	
		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 クステカンの第Ⅲ相試験	こよる乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デル
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 テカンの第Ⅲ相試験	こよる乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクス
議題番号	報告・申請日	申請種類	審查/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 4-1	2024年10月18日 2024年10月18日	当院における重篤な有害事象発生報告 当院における重篤な有害事象発生報告		第2報 第3報
4-1	2024年10月18日	当院における重馬な有害事象発生報告		第3報 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			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	付象としたNP029の多施設共同比較試験
議題番号	∔H ≮L	申請種類 当院における重篤な有害事象発生報告	審査/報告結果	指摘事項/特記
追加資料6	報告・申請日 2024年11月22日	ALCOHOLD TO A TOP OF BALL TO FILE TO BE ONE OF THE ST	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 5-4	2024年10月23日 2024年11月6日				
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 5-5	2024年10月23日 2024年11月6日	個別症例報告 			
	2021 11),10				
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		る乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発 抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	
議題番号 5-7	報告・申請日 2024年10月28日	申請種類 個別症例報告	審査/報告結果 承認	指摘事項/特記	
整理番号			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	d MD-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 d MD-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	対象とした d MD-003のセプ 審査/報告結果	フフィルム®に対する非劣性検証試験- 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 I b/ II 相試験		
	報告・申請日	申請種類	審査/報告結果	指摘事項/特記	
5-9 5-9	2024年10月11日 2024年10月25日	個別症例報告 個別症例報告			
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			課題名(原則:治験薬名・	<u> </u>	
正在用力			(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		
24-05-01-DY		IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社		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	審查/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	治験実施計画書(英・日)	
6-5	2024年11月5日	変更申請	承認	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 田海家本純里却生	承認 (却生の7) 家本対象別)	説明文書および同意書 治験分担医師追加	
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) 	(腎臓内科)	