

令和6年度 第10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2025年1月14日（火） 17時31分～18時54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

54 出席委員： 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、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 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相） | | |
|-------------|-------------------|--|---------|---------|
| 25-01-06-EK | 松沼亮一 | 遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究 | | |
| 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12月11日 | 新規治験 | 修正のうえ承認 | |

| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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11月22日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-1 | 2024年11月29日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-1 | 2024年11月29日 | 措置報告 | 承認 | |
| 6-1 | 2024年12月9日 | 変更申請 | 承認 | 治験薬概要書（英・日） |

| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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11月15日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-2 | 2024年11月15日 | 措置報告 | 承認 | |
| 5-2 | 2024年11月28日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-2 | 2024年11月28日 | 措置報告 | 承認 | |
| 6-2 | 2024年12月12日 | 変更申請 | 承認 | 治験薬概要書（英・日） |

| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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 |
| 5-3 | 2024年11月6日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-3 | 2024年11月22日 | 個別症例報告 | 承認 | |

| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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3 | 2024年11月26日 | 開発の中止等に関する報告書 | (報告のみ、審査対象外) | 25症例実施／25症例契約 |

| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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11月19日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-4 | 2024年11月19日 | 措置報告 | 承認 | |
| 6-3 | 2024年11月21日 | 変更申請 | 承認 | 治験実施計画書 別冊 G-CSF予防投与の推奨とサシツズマブ ゴビテカンに関するその他の重要な情報について 2024年11月5日（英・日） |
| 5-4 | 2024年12月3日 | 個別症例報告 | 承認 | |

| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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11月19日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-5 | 2024年11月19日 | 措置報告 | 承認 | |
| 6-4 | 2024年11月21日 | 変更申請 | 承認 | 治験実施計画書 別冊 G-CSF予防投与の推奨とサシツズマブ ゴビテカン に関するその他の重要な情報について 2024年11月 5日（英・日） |
| 5-5 | 2024年12月3日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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11月6日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-6 | 2024年11月22日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 整理番号 | 依頼者または自ら治験を実施するもの | 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 |
| 4-1 | 2024年12月9日 | 治験薬臨床試験終了報告 | （報告のみ、審査対象外） | 3症例実施／3症例契約 |
| 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 |
| 5-7 | 2024年11月14日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-7 | 2024年11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） | | |
| 24-01-05-DY | 株式会社三和化学研究所 | 先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/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 |
| 5-8 | 2024年11月5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） | | |
| 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11月11日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-9 | 2024年11月22日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-9 | 2024年12月6日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-9 | 2024年12月6日 | 措置報告 | 承認 | |
| 6-5 | 2024年12月12日 | 変更申請 | 承認 | 患者さんへ 説明文書および同意書 オブジーボ添付文書 |
| 整理番号 | 依頼者 | 課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相） | | |
| 24-05-01-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 |
| 5-10 | 2024年11月5日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-10 | 2024年11月20日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-10 | 2024年12月5日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| - | 当日 | その他報告事項（審査不要） | （報告のみ、審査対象外） | 分担医師削除 |
| 整理番号 | 依頼者 | 課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相） | | |
| 24-10-03-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・ジャパン株式会社（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トット塩酸塩の第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 |
| 5-11 | 2024年11月13日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-11 | 2024年11月29日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 5-11 | 2024年12月12日 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 6-6 | 2024年12月12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） | | |
|-------------|-------------------------|--|---------|---------|
| 24-10-04-DK | ポストン・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 |
| 5-12 | 2024年11月25日 | 個別症例報告 | 承認 | |