令和6年度 第11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2月10日（月） 17時30分～17時51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： 白井敏博委員長、原田清副委員長、南智副委員長、岸本寛史、島田俊夫、八木宏明、野吾和宏、白川るみ、中村元哉、滝澤文恵、牧田文博、青木俊晃、中村美智太郎、川口良子

以上14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）		
15-10-07-DY	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 第Ⅲ相試験 フロオロピリミジン系薬剤及びブラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験		
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
7	2025年2月3日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	追加資料5

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	HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する 内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T DXd）と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY Breast06）		
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20日	個別症例報告	承認	
4-1	2024年12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）		
21-07-06-DY	第一三共株式会社	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（T DXd）の単剤投与または T DXd とペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験（DESTINY Breast09 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12月19日	個別症例報告	承認	
4-2	2024年12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）		
21-10-08-DY	日本イーライリリー株式会社	EMBER3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にLY3484356と治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法を比較する無作為化非盲検第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
4-3	2024年12月5日	個別症例報告	承認	
4-3	2024年12月20日	個別症例報告	承認	
4-3	2024年12月20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）		
22-10-05-DY	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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患者、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てSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3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
4-4	2024年12月17日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年1月7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	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てSacituzumab Govitecan及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3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
4-5	2024年12月17日	個別症例報告	承認	
3-1	2024年12月23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12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
4-5	2025年1月7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	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第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12月5日	個別症例報告	承認	
4-6	2024年12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）		
23-05-01-DY	ICONクリニカルリサーチ合同会社	成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としてlonapegsomatropinの長期有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、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
4-7	2024年12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）		
23-07-02-DY	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象としたON0-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果及び安全性を検討する前期第II相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較検討		
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	2025年1月14日	治験薬臨床試験終了報告	（報告のみ、審査対象外）	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）		
24-01-05-DY	株式会社三和化学研究所	SK-5307 第II/III相試験 -先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした二重盲検並行群間比較及び非盲検非対照継続投与試験-		
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
7	2025年1月27日	治験薬臨床試験終了報告	（報告のみ、審査対象外）	追加資料4
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	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたbemarituzumabと他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第Ib/II相試験（FORTITUDE-103）		
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12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）		
24-06-02-DY	パレクセル・インターナショナル株式会社	重症好酸球性喘息患者において、dexpramipexole 52週間経口投与時の有効性、安全性及び耐容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（EXHALE-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
4-9	2024年12月18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・ジャパン株式会社	重度腎機能障害又は血液透析治療中の末期腎不全で治療反応性GLA変異を有す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安全性及び薬物動態を評価する非盲検試験		
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12月25日	個別症例報告	承認	
4-10	2025年1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）		
24-10-04-DK	ボストン・サイエンティフィックジャパン	RANGER AV Japan臨床試験：透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の治療におけるBSJ020Rの有効性及び安全性を評価する前向き多施設単群試験		
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
5-1	2025年1月9日	変更申請	承認	治験実施計画書
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）とペムプ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
4-11	2025年1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）		
-	-	-		
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）	23-05-01-DY 治験分担医師 糖尿病・内分泌内科 治験分担医師 削除 24-06-02-DY 治験分担医師 呼吸器内科 削除 24-10-04-DK 治験分担医師 腎臓内科 削除
次回治験審査委員会予定日 令和7年3月11日（火） 循環器病センター6階 つつじホール				