

令和7年度 第3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6月10日（火） 17時30分～ 18時 54分
場所： 静岡県立総合病院 先端医学棟2階 会議室1

54 出席委員： 白井敏博委員長、河野亜希子副委員長、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、
原崎正士、野吾和宏、白川るみ、松浦加恵、牧田文博、青木俊晃、
玉井一生、中村美智太郎、川口良子、飯野勝己、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	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）
------	-----	----------------------

25-06-03-DY 旭化成ファーマ株式会社 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART123の第3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	2025年5月9日	新規治験	修正のうえ承認	

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
9	2025年5月15日	開発の中止等に関する報告書	(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
6-1	2025年4月22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
6-2	2025年4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）
------	-----	----------------------

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
6-3	2025年4月3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）
------	-----	----------------------

22-10-05-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
6-4	2025年4月22日	個別症例報告	承認	
6-4	2025年4月22日	措置報告	承認	
7-1	2025年5月7日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊
6-4	2025年5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）
------	-----	----------------------

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
4-1	2025年4月15日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
6-5	2025年4月22日	個別症例報告	承認	
6-5	2025年4月22日	措置報告	承認	
7-2	2025年5月7日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊
6-5	2025年5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）
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	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
9	2025年4月15日	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	症例追加

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
6-6	2025年4月11日	個別症例報告	承認	
6-6	2025年4月25日	個別症例報告	承認	
6-6	2025年4月25日	措置報告	承認	

7-3	2025年5月8日	変更申請	承認	オブジーボ点滴静注 第22版添付文書 オブジーボ点滴静注 第23版添付文書 ディーエスワン配合カプセル/配合顆粒 第4版添付文書
-----	-----------	------	----	--

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
7-4	2025年4月14日	変更申請	承認	QLife 被験者募集に関するフローA 被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料
6-7	2025年5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）
24-06-02-DY	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第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
5-1	2025年5月13日	当院における治験実施計画書からの逸脱	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	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
6-8	2025年4月24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
6-9	2025年4月30日	個別症例報告	承認	
6-9	2025年5月2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）		
24-12-05-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
6-10	2025年5月9日	個別症例報告	承認	
6-10	2025年5月9日	年次報告	承認	

7-5	2025年5月9日	変更申請	承認	Note to File（2025/4/27）（英・日） Note to File（2025/5/1）（英・日） ・被験者募集手順に関する資料 ・【治験情報検索サービス】 資料01 被験者募集業務に関する業務フロー 資料02 web掲載内容 資料02 補足）画面推移詳細 資料03 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 会社概要 資料04 治験情報検索サービス概要 ・【近隣医療機関からの紹介】 資料01 被験者募集業務に関する業務フロー 資料02 患者配布資料 資料03 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 会社概要 資料04 要配慮個人情報 リファーマル様式同意書
-----	-----------	------	----	--

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
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
7-6	2025年5月9日	変更申請	承認	医師主導治験実施計画書 治験機器概要書 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）		
25-03-01-DY	ケミカルバイオリサーチ株式会社	ステージⅣ非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、化学療法併用下でMB12の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性をキイトルーダ®と比較する無作為化、多施設共同、国際共同、二重盲検試験		

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
7-7	2025年5月9日	変更申請	承認	EU キイトルーダ®製品概要（原版） US キイトルーダ®製品概要（原版） 説明文書および同意書