

令和7年度 第5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8月12日（火） 17時31分～ 18時 23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、田中清副委員長、河野亜希子副委員長、岸本寛史、小阪謙三、  
 原崎正士、八木宏明、野吾和宏、松浦加恵、牧田文博、青木俊晃、玉井一生、  
 飯野勝己、中村美智太郎、川口良子、佐野由香利、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）
25-08-04-DY	株式会社LTTバイオフーマ	株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SOD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
1-1	2025年7月23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）
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
4-1	2025年6月24日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年6月27日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年7月8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
4-2	2025年6月18日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年6月26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
4-3	2025年6月16日	個別症例報告	承認	
4-3	2025年7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）
21-12-10-DY	キッセイ薬品工業株式会社	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070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
7	—	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	治験分担医師削除の報告

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・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
3-1	2025年5月20日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	取り下げ報告
4-4	2025年6月17日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年7月1日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年7月7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）
22-10-06-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・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
4-5	2025年6月17日	個別症例報告	承認	
4-5	2025年7月1日	個別症例報告	承認	
4-5	2025年7月7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）		
22-11-07-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		
報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
4-6	2025年6月16日	個別症例報告	承認	
4-6	2025年7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）		
23-07-02-AY	田辺三菱製薬株式会社	カナグル錠100mg一般使用成績調査（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に関する調査）		
議題番号	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
2-1	2025年6月30日	製造販売後調査終了報告	（報告のみ、審査対象外）	使用成績調査
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	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
4-7	2025年5月28日	措置報告	承認	
4-7	2025年6月20日	個別症例報告	承認	
4-7	2025年7月4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）		
24-05-01-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
4-8	2025年6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）		
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7月10日	変更申請	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料が新たに作成されたため
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
4-9	2025年6月18日	個別症例報告	承認	
4-9	2025年7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）		
24-10-04-DK	ポストン・サイエンティフィックジャパン株	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
4-10	2025年7月10日	個別症例報告	承認	
7	—	その他報告事項（審査不要）	（報告のみ、審査対象外）	契約症例数追加
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
24-12-05-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7月11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）		
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
5-2	2025年7月4日	変更申請	承認	医師主導治験実施計画書 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、他施設共同、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
5-3	2025年7月4日	変更申請	承認	USキイトルーダ®製品概要（原版）
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-04-02-DY	グラクソ・スミスクライン株式会社	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、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
4-12	2025年7月10日	個別症例報告	承認	