

令和7年度 第6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9月9日（火） 17時30分～ 18時31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

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、  
 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、飯野勝己、中村美智太郎、川口良子、佐野由香利、山田浩

以上18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）
25-09-05-DY	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による健康な妊婦及びその乳児を対象としたPF-06760805（B群溶血性連鎖球菌ワクチン）を検討する第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
1-1	2025年8月21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）
19-07-04-BY	ヤンセンファーマ株式会社	トレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査（プロトコールNo:TRM2L）

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7月16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）
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8月5日	措置報告	承認	
4-1	2025年8月6日	措置報告	承認	
4-1	2025年8月5日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年8月6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8月1日	年次報告	承認	
4-2	2025年8月6日	措置報告	承認	
4-2	2025年7月14日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年8月1日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年8月6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7月15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
5-1	2025年8月4日	変更申請	承認	治験薬概要書

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
4-4	2025年7月15日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年7月30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・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記
4-5	2025年7月15日	個別症例報告	承認	
4-5	2025年7月30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		
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7月15日	個別症例報告	承認	
4-6	2025年7月30日	個別症例報告	承認	
7	—	その他報告事項（審査不要）	承認	迅速審査（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）		
23-01-08-DY	大塚製薬株式会社	OPC-131461の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、用量探索試験		
報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
7	2025年8月14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）		
23-07-03-DY	（治験国内管理人）シミック株式会社	日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第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	
7	2025年8月20日	治験薬臨床試験終了報告	（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）		
23-11-04-DK	持田製薬株式会社	dMD-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行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験—		
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7月23日	治験薬臨床試験終了報告	（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）		
23-11-12-BY	キッセイ薬品工業株式会社	タブネオス®カプセル10mg 長期使用に関する特定使用成績調査		
報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
2-2	2025年8月6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）		
23-11-13-BY	キッセイ薬品工業株式会社	タブネオス®カプセル10mg 長期使用に関する特定使用成績調査		
報告・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
2-3	2025年8月6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7月18日	個別症例報告	承認	
4-7	2025年8月1日	個別症例報告	承認	
5-2	2025年8月4日	変更申請	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書改訂）</li> <li>・ 治験分担医師追加の報告（眼科医師）</li> </ul>

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）の依頼によるフェブリー病患者を対象としたミガーラスト塩酸塩の第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
4-8	2025年7月25日	年次報告	承認	
4-8	2025年7月18日	個別症例報告	承認	
4-8	2025年7月25日	個別症例報告	承認	
4-8	2025年7月31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
4-9	2025年8月8日	個別症例報告	承認	
5-3	2025年8月13日	変更申請	承認	治験機器概要書

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
4-10	2025年8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）
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
5-4	2025年8月1日	変更申請	承認	治験実施計画書 補遺 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
4-11	2025年8月5日	年次報告	承認	
4-11	2025年8月5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）		

次回治験審査委員会予定日  
令和7年10月14日（火）  
先端医学棟2階 災害対策本部