

令和7年度 第9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12月9日（火） 17時30分～ 17時50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）
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、原崎正土、八木宏明、野吾和宏、白川るみ、中村元哉、松浦加恵、牧田文博、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19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）
15-08-05-DY	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する他施設共同二重盲検無作為化試験

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10月28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
4-1	2025年11月14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）
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
3-1	2025年10月24日	個別症例報告	承認	
3-1	2025年10月31日	個別症例報告	承認	
3-1	2025年11月12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
3-2	2025年10月8日	個別症例報告	承認	
3-2	2025年10月23日	個別症例報告	承認	
3-2	2025年11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）
22-10-05-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
3-3	2025年10月22日	個別症例報告	承認	
3-3	2025年11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）
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
3-4	2025年10月22日	個別症例報告	承認	
3-4	2025年11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）
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
3-5	2025年10月8日	個別症例報告	承認	
3-5	2025年10月23日	個別症例報告	承認	
3-5	2025年11月7日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年10月21日	変更申請	承認	説明文書、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）		
24-02-06-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	
4-3	2025年11月4日	変更申請	承認	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）	

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	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
3-6	2025年10月20日	個別症例報告	承認		
4-4	2025年11月6日	変更申請	承認	治験薬概要書（年次改訂）	

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	報告日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
2-1	2025年11月13日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報	
3-7	2025年10月22日	個別症例報告	承認		
3-7	2025年11月6日	個別症例報告	承認		
6-2	2025年11月13日	開発の中止等に関する報告書	（報告のみ、審査対象外）	2025年11月5日をもって当該治験薬の開発を中止	

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）の依頼によるフア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	
3-8	2025年10月22日	個別症例報告	承認		
3-8	2025年11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）		
24-10-04-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	
3-9	2025年11月12日	個別症例報告	承認		
3-9	2025年11月14日	研究報告	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）とベ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	
3-10	2025年11月14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	
4-5	2025年11月6日	変更申請	承認	・ EUキイトルーダ®製品概要（原版） ・ 治験実施計画書補遺	

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ART 123 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	
4-6	2025年11月5日	変更申請	承認	添付文書改訂	

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
25-10-06-EK	常泉道子	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験		
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
4-7	2025年11月18日	変更申請	承認	<div>・ 治験実施計画書</div> <div>・ 治験機器概要書</div> <div>・ 補償の概要について</div> <div>・ 被験者の健康被害補償に関する手順書</div> <div>・ 安全性情報の取扱いに関する手順書</div> <div>・ 患者向け取扱説明書（治験用）</div>

整理番号	依頼者			
-	-			
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8年1月13日（火） 循環器病センター6階 つつじホール	