

令和7年度 第1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4月8日（火） 17時31分～18時28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、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、玉井一生、中村美智太郎、川口良子、飯野勝己、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）		
25-04-02-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	
1-1	2025年3月19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）		
12-03-01-DY		中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第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	
2-1	2025年3月11日	治験薬臨床試験終了報告	（報告のみ、審査対象外）		
3-1	2025年3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）		
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	
2-2	2025年2月27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）		
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	
3-2	2025年2月19日	個別症例報告	承認		
3-2	2025年3月6日	個別症例報告	承認		
3-2	2025年3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）		
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	
3-3	2025年2月19日	個別症例報告	承認		
3-3	2025年2月26日	個別症例報告	承認		
3-3	2025年3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）		
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	
3-4	2025年2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	
3-5	2025年2月12日	個別症例報告	承認		
3-5	2025年2月26日	個別症例報告	承認		
3-5	2025年3月11日	個別症例報告	承認		
4-1	2025年3月12日	変更申請	承認	治験薬概要書 トロデルビ®（英・日） 治験薬概要書 トロデルビ®補遺（英・日） 製品概要 カルボプラチン（英・日） 製品概要 ゲムシタビン（英・日） 治験実施計画書（英・日） 説明文書および同意書 説明文書および同意書 クロスオーバー治療用 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	

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	
3-6	2025年2月12日	個別症例報告	承認		
3-6	2025年2月26日	個別症例報告	承認		
3-6	2025年3月11日	個別症例報告	承認		
4-2	2025年3月12日	変更申請	承認	治験薬概要書 トロデルビ®（英・日） 治験薬概要書 トロデルビ®補遺（英・日） 治験薬概要書 ペムブロリズマブ（英・日） 製品概要 カルボプラチン（英・日） 製品概要 ゲムシタビン（英・日） 治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書明確化のためのレター 説明文書および同意書 説明文書および同意書 クロスオーバー治療用 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	

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・申請日	申請種類	審査／報告結果	指摘事項／特記	
3-7	2025年2月3日	個別症例報告	承認		
4-3	2025年2月21日	変更申請	承認	治験薬概要書（英・日） 治験薬概要書 正誤表	
3-7	2025年3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）			
23-07-03-DY	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			
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2月4日	年次報告	承認		
4-4	2025年2月20日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 添付文書 ガドピスト	

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	
3-9	2025年2月17日	個別症例報告	承認		
3-9	2025年3月3日	個別症例報告	承認		
4-5	2025年3月17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）			
24-05-01-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	
4-6	2025年3月10日	変更申請	承認	DIRECT-FROM-PATIENT（患者からの直接集荷）の予約に関する説明書 IQVIA/CALM1及びCALM2	

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
3-10	2025年2月26日	措置報告	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	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
3-11	2025年2月27日	個別症例報告	承認	
4-7	2025年3月11日	変更申請	承認	説明文書および同意書 被験者への支払いに関する資料
3-11	2025年3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）		
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
3-12	2025年3月13日	個別症例報告	承認	
4-8	2025年3月14日	変更申請	承認	治験実施計画書（英・日） 治験実施計画書 補遺（英・日） 説明文書および同意書