

令和7年度 第10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2026年1月13日（火） 17時30分～ 17時55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

白井敏博委員長、河野ア希子副委員長、岸本寛史、小阪謙三、島田俊夫、
 原崎正士、八木宏明、野呂和宏、白川るみ、中村元哉、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）
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12月4日	個別症例報告	承認	
3-1	2025年12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）		
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11月21日	個別症例報告	承認	
3-2	2025年12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）		
22-10-05-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11月18日	個別症例報告	承認	
3-3	2025年12月3日	個別症例報告	承認	
4-1	2025年12月11日	変更申請	承認	付保証明書（保険契約証明書）

整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
22-10-06-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11月18日	個別症例報告	承認	
3-4	2025年12月3日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年12月11日	変更申請	承認	付保証明書（保険契約証明書）

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11月21日	個別症例報告	承認	
3-5	2025年12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）		
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12月3日	変更申請	承認	治験実施計画書
6-1	2025年12月5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）		
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12月10日	治験薬臨床試験終了報告	(報告のみ、審査対象外)	
3-6	2025年11月19日	個別症例報告	承認	
3-6	2025年12月3日	個別症例報告	承認	
3-6	2025年12月3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フ塩酸塩の第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
3-7	2025年11月19日	個別症例報告	承認	
3-7	2025年12月3日	個別症例報告	承認	
4-4	2025年12月12日	変更申請	承認	・治験薬概要書 ・説明文書、同意文書
整理番号	依頼者	課題名（原則：治験薬名・疾患名・開発相）		
24-10-04-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
3-8	2025年12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）		
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
3-9	2025年12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）		
25-03-01-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12月5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TSPL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
7	—	その他報告事項（審査不要）	(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）		
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
3-10	2025年12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）		
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
4-6	2025年12月12日	変更申請	承認	被験者の募集の手順書（広告等）に関する資料
4-6	2025年12月15日	変更申請	承認	治験参加者の募集の手順に関する資料 概要
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	常泉州道子	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12月18日	変更申請	承認	・治験実施計画書 ・説明文書および同意文書
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	—	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2月10日（火） 先端医学棟2階 災害対策本部				