

令和7年度 第11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2月10日（火） 17時30分～ 17時58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、島田俊夫、原崎正士、八木宏明、野吾和宏、白川るみ、
 松浦加恵、牧田文博、青木俊明、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）		
21-07-05-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
5-1	2026年1月7日	変更申請	承認	添付文書
5-1	2026年1月20日	変更申請	承認	・治験薬概要書 ・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）		
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
4-1	2025年12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
3-1	2025年12月19日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報
3-1	2025年12月23日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第2報
4-2	2025年12月17日	個別症例報告	承認	
4-2	2025年12月17日	年次報告	承認	
5-2	2026年1月5日	変更申請	承認	治験実施計画書 別冊 第12版
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
4-3	2025年12月16日	個別症例報告	承認	
4-3	2026年1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）		
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
3-2	2025年12月23日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第3報
4-4	2025年12月16日	個別症例報告	承認	
4-4	2026年1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）		
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
4-5	2025年12月17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）
------	-----	----------------------

24-10-03-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
4-6	2025年12月19日	個別症例報告	承認	
4-6	2026年1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
3-3	2026年1月9日	当院における重篤な有害事象発生報告	承認	第1報

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
4-7	2026年1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）
------	-----	----------------------

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
4-8	2025年12月19日	個別症例報告	承認	
4-8	2025年12月26日	個別症例報告	承認	
4-8	2025年12月26日	年次報告	承認	
5-3	2026年12月19日	変更申請	承認	EU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）
------	-----	----------------------

25-08-04-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
4-9	2025年12月26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）
------	-----	----------------------

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
4-10	2025年12月26日	年次報告	承認	
5-4	2026年1月7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

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				

次回治験審査委員会予定日
令和8年3月10日（火）
循環器病センター6階 つつじホール