

2025年度 第17回静岡県立静岡がんセンター 企業治験倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年12月4日(木) 17時00分～17時40分

場所：静岡がんセンター 管理棟3階 特別応接室

出席者：

委員長：大津 敦 副委員長：武隈 宗孝、濱内 諭、和久田 一茂、吉嗣 加奈子 委員：大橋 養賢、
浅井 篤、杉本 創、中田 はる佳、森 結夏、高橋 祐子（敬称略）

事務局：初川 太一、橋本 憲治、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕（敬称略）

議事

（１）臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ①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

申請者：伏木 邦博

適用：GCP

結果：承認

- ②局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第Ⅰ相臨床試験

治験依頼者：Fortrea Japan 株式会社

申請者：小野 哲

適用：GCP

結果：承認

- ③進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：Fortrea Japan 株式会社

申請者：小野 哲

適用：GCP

結果：承認

- ④ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムプロリズマブ併用療法

治験依頼者：MSD 株式会社

開発の相：第Ⅲ相

申請者：武隈 宗孝

適用：GCP

結果：承認

- ⑤卵巣癌の成人患者を対象とした、ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与非盲検試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社

申請者：武隈 宗孝

適用：GCP

結果：承認

- ⑥進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相

申請者：武隈 宗孝

適用：GCP

結果：承認

(2) 臨床研究の継続審議 20 件

(3) 研究計画の変更の審議 9 件

(4) 迅速審査結果報告 (1 件)

・実施中の治験計画の軽微な変更 1 件

以 上