

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成30年5月17日 13時30分～14時45分

場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,香美委員,武田委員,湯本委員,吉本委員,座間味委員,山口委員,金丸委員,高開委員,岡田委員

オブザーバー 明石CRC, 伊勢CRC, 横谷CRC, 松下CRC, 川野課長, 安部係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 大森委員, 岩本委員, 池田委員, 三浦委員, 滝口委員, 吉永委員

【審議事項および報告事項】

<新規申請>

以下について、治験実施の妥当性について審議した。

2062

| | |
|-------|-------------------------------|
| 薬品名 | JNJ-54767414-SC (Daratumumab) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 全身性ALアミロイドーシス |
| 審議内容 | 同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。 |
| 審議結果 | 修正の上で承認 |

2063

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | ベネトクラクス (ABT-199) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | アツヴィ合同会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 多発性骨髄腫 |
| 審議内容 | 治験の実施について特に問題はないとの見解となった。 |
| 審議結果 | 承認 |

2064

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | AMG0001(ベペルミノゲン ペルプラスミド) |
| 申請科 | 感覚・皮膚・運動機能科 |
| 依頼者 | 感覚・皮膚・運動機能科 橋本一郎 |
| Phase | Phase II |
| 審議内容 | 治験の実施について特に問題はないとの見解となった。 |
| 審議結果 | 承認 |

2065

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | BAY1163877 (rogaratinib) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| Phase | Phase II/III |
| 対象疾患 | 尿路上皮癌 |
| 審議内容 | 治験の実施について特に問題はないとの見解となった。 |
| 審議結果 | 承認 |

その他、製造販売後調査の新規申請 2 件を承認した。

<その他の審議事項(変更申請、安全性情報等) および報告事項>

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、報告事項については委員会に報告した。

1927

| | |
|-------|----------------------|
| 薬品名 | AG-013736 (AXITINIB) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | IQVIAサービシーズジャパン株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験中止報告 |

1954

| | |
|-------|------------------------------------|
| 薬品名 | JNJ-212082 (アビラテロン酢酸エステル) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| Phase | 製造販売後臨床試験 |
| 対象疾患 | 転移性前立腺癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(外国における措置報告、研究報告) |
| 審議結果 | 承認 |

1961

| | |
|-------|----------------------|
| 薬品名 | ABT-627 (atrasentan) |
| 申請科 | 糖尿病臨床・研究開発センター |
| 依頼者 | アヅヴィ合同会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 2型糖尿病性腎症 |
| 報告事項 | 終了報告 |

1978

薬品名 E5501 (Avatrombopag)
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 慢性肝疾患
報告事項 開発中止報告

1981

薬品名 LBH589 (Panobinostat)
申請科 内科
依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
Phase 製造販売後臨床試験
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

1983

薬品名 CNTO136 (Sirukumab)
申請科 内科
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 関節リウマチ
審議事項 治験担当医師等の変更
審議結果 承認

1988

薬品名 PF-05280586
申請科 内科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase Phase III
対象疾患 CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫

審議事項 安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

1989

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)

申請科 外科

依頼者 MSD株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 尿路上皮癌

審議事項 治験分担医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1990

薬品名 CNTO1959 (guselkumab)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 局面型乾癬

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1991

薬品名 CNTO1959 (guselkumab)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1996

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | ARN-509 (JNJ-56021927) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 前立腺癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

1997

| | |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名 | ONO-4538, BMS-734016 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2000

| | |
|-------|------------------------------|
| 薬品名 | NT 201 (incobotulinumtoxinA) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 株式会社EPSアソシエイト |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 脳卒中後の下肢痙縮 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2001

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | MPDL3280A (Atezolizumab), RO4876646 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2004

| | |
|-------|----------------------|
| 薬品名 | CNTO1959(guselkumab) |
| 申請科 | 感覚・皮膚・運動機能科 |
| 依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 掌蹠膿疱症 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2005

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | MEDI4736、Tremelimumab |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC) |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2008

| | |
|-------|---|
| 薬品名 | アベルマブ (MSB0010718C), アキシチニブ |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ファイザー株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象報告(本院で発生)、治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2009

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | ニンテダニブ |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 強皮症 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2010

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | MEDI4736、Tremelimumab |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC) |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2011

| | |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名 | アベルマブ (MSB0010718C) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ファイザー株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 尿路上皮癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2012

| | |
|-------|---|
| 薬品名 | Atezolizumab (MPDL3280A,RO5541267) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 非小細胞肺癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2013

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | NS-304(セレキシパグ) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 日本新薬株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 肺高血圧症 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2014

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | BAY59-7939(リバーロキサバン) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 心不全 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 迅速審査結果報告(期間延長) |

2018

| | |
|-------|-----------|
| 薬品名 | S-588410 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | 塩野義製薬株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 食道癌 |
| 報告事項 | レターが発生 |

2019

| | |
|-------|------------------------------------|
| 薬品名 | GSK1358820(Botulinum Toxin Type A) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 過活動膀胱 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2021

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | MK-3475 (Pembrolizumab) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | MSD株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 尿路上皮癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2024

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | MK-3475(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | MSD株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |

2026

| | |
|-------|----------------------------|
| 薬品名 | clazosentan(ACT-108475) |
| 申請科 | 脳・神経・精神科 |
| 依頼者 | アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | くも膜下出血後の攣縮 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2027

| | |
|-------|----------------------------|
| 薬品名 | clazosentan(ACT-108475) |
| 申請科 | 脳・神経・精神科 |
| 依頼者 | アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | くも膜下出血後の攣縮 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2028

| | |
|-------|------------------------|
| 薬品名 | HLCM051(MultiStem®) |
| 申請科 | 脳・神経・精神科 |
| 依頼者 | 株式会社ヘリオス |
| Phase | Phase II/III |
| 対象疾患 | 脳梗塞 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2029

| | |
|-------|--------------|
| 薬品名 | KPS-0373 |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | キッセイ薬品工業株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 脊髄小脳変性症 |
| 報告事項 | 終了報告 |

2031

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | Atezolizumab |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2032

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | ニンテダニブ |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2033

| | |
|-------|--------------------------|
| 薬品名 | ASP2215 (gilteritinib) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| Phase | Phase II/III |
| 対象疾患 | 急性骨髄性白血病 |
| 審議事項 | 期間延長、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験実施計画書等の変更 |

2034

薬品名 Lorlatinib (PF-06463922)
申請科 臨床試験管理センター
依頼者 ファイザー株式会社
Phase Phase III
対象疾患 肺癌
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)
審議結果 承認

2035

薬品名 DU-176b
申請科 内科
依頼者 第一三共株式会社
Phase Phase III
対象疾患 心房細動
審議事項 重篤な有害事象報告(本院で発生)、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

2036

薬品名 BAY1841788 (ODM-201)
申請科 外科
依頼者 バイエル薬品株式会社
Phase Phase III
対象疾患 前立腺癌
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

2037

薬品名
申請科 小児・周産・女性科
依頼者 EPSインターナショナル株式会社
Phase 観察研究

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2038

薬品名 ONO-4538
申請科 内科
依頼者 小野薬品工業株式会社
Phase Phase II/III
対象疾患 腎癌
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2039

薬品名 Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab
申請科 内科
依頼者 アストラゼネカ株式会社
Phase Phase III

対象疾患 肺癌

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2040

薬品名 GSK1358820
申請科 内科
依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 脳卒中後の上肢痙縮
審議事項 治験実施計画書等の変更
審議結果 承認

2041

薬品名 FE999049
申請科 周産母子センター
依頼者 フェリング・ファーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 不妊症
審議事項 治験実施計画書等の変更
審議結果 承認

2042

薬品名 Upadacitinib
申請科 内科
依頼者 アッヴィ合同会社
Phase Phase II/III
対象疾患 強直性脊椎炎
審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

2043

| | |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名 | ONO-4538 |
| 申請科 | 臨床試験管理センター |
| 依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 肺癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2044

| | |
|-------|----------------------|
| 薬品名 | E2609 (Elenbecestat) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | エーザイ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | アルツハイマー |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2045

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | MLN9708 (イキサゾミブ) |
| 申請科 | 輸血・細胞治療部 |
| 依頼者 | 武田薬品工業株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | アミロイドーシス |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2046

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 薬品名 | Adalimumab/D2E7 |
| 申請科 | 感覚・皮膚・運動機能科 |
| 依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 壊疽性膿皮症 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、使用上の注意改訂のお知らせ) |
| 審議結果 | 承認 |

2047

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | E2007(ペランパネル) |
| 申請科 | 脳・神経・精神科 |
| 依頼者 | エーザイ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | てんかん |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2048

| | |
|-------|------------------------------------|
| 薬品名 | E0302 |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 内科 野寺裕之 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 筋萎縮性側索硬化症 |
| 審議事項 | 被験者募集の手順の変更、治験概要説明用資料の発生、モニタリング報告書 |
| 審議結果 | 承認 |

2048NW1

薬品名 E0302
申請科 医療法人財団華林会 村上華林堂病院
依頼者 神経内科 菊池仁志
Phase Phase III
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症
審議事項 継続審査、モニタリング報告書
審議結果 承認

2048NW2

薬品名 E0302
申請科 三次神経内科クリニック花の里
依頼者 神経内科 織田雅也
Phase Phase III
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症
審議事項 モニタリング報告書
審議結果 承認

2049

薬品名 Rovalpituzumab Tesirine
申請科 内科
依頼者 アッヴィ合同会社
Phase Phase III
対象疾患 肺癌
審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

2050

| | |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名 | Rovalpituzumab Tesirine |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 肺癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2051

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | Cabozantinib |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | 武田薬品工業株式会社 |
| Phase | Phase II |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2052

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | MK-3475/INCB024360 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | MSD株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 尿路上皮癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | レターが発生 |

2053

| | |
|-------|--|
| 薬品名 | BMS-936558/BMS-734016 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2054

| | |
|-------|---|
| 薬品名 | E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | エーザイ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象報告(当院で発生)、治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験担当医師等の変更 |

2056

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩類粘膜投与液) |
| 申請科 | 小児・周産・女性科 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | けいれん性てんかん重積 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

報告事項 治験担当医師等の変更

2057

薬品名 MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩類粘膜投与液)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 けいれん性てんかん重積

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2058

薬品名 TAS-115

申請科 内科

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2059

薬品名 Enfortumab vedotin

申請科 外科

依頼者 アステラス製薬株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告(症例数の変更)、治験担当医師等の変更

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | nemolizumab |
| 申請科 | 感覚・皮膚・運動機能科 |
| 依頼者 | マルホ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | アトピー性皮膚炎 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | <i>治験担当医師等の変更</i> |

SH28-31

| | |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名 | エンザルタミド |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | アステラス製薬株式会社 |
| Phase | 製造販売後臨床試験 |
| 対象疾患 | 前立腺癌 |
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | <i>治験担当医師等の変更</i> |

その他、製造販売後調査についての変更事項2件を承認、3件を報告した。

【備考】

- 1)治験実施計画書等の変更には、治験実施計画書とその別紙、同意説明文書、治験薬概要書などの変更を含む。
- 2)治験担当医師等の変更には、責任医師や分担医師、協力者の変更およびその所属職名の変更を含む。
- 3)報告事項については斜体文字とした。
- 4)製造販売後臨床試験および食品臨床試験については「治験」を「試験」と読み替えることとする。
- 5)申請科として他施設名の記載があるものについては審議依頼であり、「申請科」を「審議依頼施設」と読み替えることとする。