

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年2月20日 13時30分～14時00分 場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,西良委員,原田委員,大森委員,湯本委員,吉本委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,高山委員

オブザーバー 宮本CRC, 鍛技術補佐員

欠席者 武田委員, 岩本委員, 池田委員, 吉永委員, 三浦委員, 高開委員, 岡田委員

【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。

2100

薬品名	MEDI4736
申請科	内科
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	肺癌
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 1 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。

1950

薬品名	ONO-2745(レミマゾラムベシル酸塩)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	小野薬品工業株式会社
Phase	Phase II/III
対象疾患	全身麻酔を有する手術患者
報告事項	製造販売承認取得

1975

薬品名	FPF3400
申請科	外科
依頼者	藤本製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	セレン欠乏症
報告事項	終了報告

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	期間延長、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	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	レターが発生

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

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
報告事項	製造販売承認取得

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 製造販売後臨床試験

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 製造販売承認取得

2026

薬品名 clazosentan(ACT-108475)
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 イドルシア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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2027

薬品名 clazosentan(ACT-108475)
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 イドルシア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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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	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	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

2034

薬品名	Lorlatinib (PF-06463922)
申請科	内科
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	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	レター発生

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(当院で発生)、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 (darolutamide)
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

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	胃癌
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	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認

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
報告事項	製造販売承認取得

2043

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 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)
審議結果	承認

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
報告事項	開発中止報告

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
報告事項	製造販売承認取得

2048

薬品名	E0302
申請科	内科
依頼者	内科 藤田浩司
Phase	Phase III
対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
審議事項	重篤な有害事象報告(当院で発生)、モニタリング報告書の発生
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	重篤な有害事象報告、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

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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

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 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

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

2061

薬品名	ONO-4538/BMS-936558
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	肝細胞癌
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

2063

薬品名	ベネトクラクス(ABT-199)
申請科	内科
依頼者	アッヴィ合同会社
Phase	Phase III
対象疾患	多発性骨髄腫
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

2067

薬品名	LY3074828
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	日本イーライリリー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	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

2069

薬品名	REGN2810
申請科	内科
依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
Phase	Phase I
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

2070

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	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、年次報告)
審議結果	承認

2072

薬品名	KMW-1
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	科研製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	熱傷
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

2073

薬品名	OPC-34712
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase II/III
対象疾患	大うつ病性障害
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

2074

薬品名	OPC-34712
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
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

2075

薬品名	デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレメリムマブ(遺伝子組換え)
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	重篤な有害事象報告(当院で発生)、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

2077

薬品名	RO6867461
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	糖尿病黄斑浮腫
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

2079

薬品名	talazoparib (PF-06944076)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
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
報告事項	治験実施計画書等の変更

2080

薬品名	UCB0942
申請科	てんかんセンター
依頼者	ユーシービージャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	てんかん
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

2081

薬品名 ボスチニブ水和物
申請科 内科
依頼者 内科 和泉唯信
Phase Phase I

審議事項 モニタリング報告書、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2082

薬品名 Pro-NETU
申請科 内科
依頼者 大鵬薬品工業株式会社
Phase Phase III
対象疾患 制吐

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告)

審議結果 承認

2083

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 間質性肺疾患

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告)

審議結果 承認

2084

薬品名	RO6867461
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	加齢黄斑変性
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	迅速審査結果報告(症例数追加)

2085

薬品名	DS-5565
申請科	リハビリテーション部
依頼者	第一三共株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	中枢性神経障害性疼痛
審議事項	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認

2086

薬品名	rhPTH(1-84)
申請科	内科
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	副甲状腺機能低下症
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

2087

薬品名	ASP7465
申請科	外科
依頼者	アステラス製薬株式会社
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、外国における措置報告)
審議結果	承認

2088

薬品名	LY3074828
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	日本イーライリリー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	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

2089

薬品名	MK-3475
申請科	外科
依頼者	MSD株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	膀胱癌
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

2090

薬品名	MK-3475, MK-7902 (E7080)
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

2095

薬品名	MC710
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	KMバイオロジクス株式会社
Phase	Phase II/III
対象疾患	血友病
審議事項	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認

2096

薬品名	KHK4827
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	協和キリン株式会社
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

2097

薬品名	GLPG1690
申請科	内科
依頼者	株式会社新日本科学PPD
Phase	Phase III
対象疾患	特発性肺線維症
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

2099

薬品名	Atezolizumab (RO5541267)、Bevacizumab (RO4876646)
申請科	外科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	肝細胞癌
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)
審議結果	承認

SH29-28

薬品名	ラニビズマブ
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
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
対象疾患	糖尿病黄斑浮腫
審議事項	安全性情報(年次報告、使用上の注意改訂のお知らせ)
審議結果	承認

その他、製造販売後調査についての変更事項3件を承認、10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。