

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年12月21日 13時30分～14時00分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 合田委員長,西良委員,原田委員,岩佐委員,脇野委員,田中委員,池田委員,相澤委員,吉永委員,新田委員,横谷委員,杉山委員,金丸委員,佐々木委員,佐田委員,上田委員,脇元委員

オブザーバー 二見CRC,富原CRC,友川CRC,吉村SMA,佐々木SMA,藤原SMA,阿部センター員,鍛技術員,井田臨床研究支援係長

欠席者 保坂委員,伊藤委員,石澤委員

【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。

2158	薬品名	PTC857
	申請科	内科
	依頼者	(治験国内管理人)Worldwide Clinical Trials Japan株式会社
	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

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。

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
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

2043

薬品名 ONO-4538
申請科 総合臨床研究センター
依頼者 小野薬品工業株式会社
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 肺癌

報告事項 終了報告

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

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

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

2069

薬品名 REGN2810
申請科 総合臨床研究センター
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 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

2075

薬品名 デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレミマブ(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 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

報告事項 終了報告

2093

薬品名 ADR-001
申請科 外科
依頼者 ロート製薬株式会社
Phase Phase I/II

報告事項 終了報告

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 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

2102

薬品名 Guselkumab(CNTO1959)
申請科 内科
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
Phase Phase II/III
対象疾患 潰瘍性大腸炎
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 治験担当医師等の変更

2103

薬品名 Guselkumab(CNTO1959)
申請科 内科
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
Phase Phase II/III
対象疾患 クロウン病
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 治験担当医師等の変更

2104

薬品名 TAK-788
申請科 内科
依頼者 武田薬品工業株式会社
Phase Phase I/II
対象疾患 非小細胞肺癌
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

2106

薬品名 RH-01
申請科 内科
依頼者 内科 伊勢孝之
Phase 医療用具
対象疾患 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患
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

2109

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

2112	薬品名	MK-6482
	申請科	外科
	依頼者	MSD株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	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	期間延長
2115	薬品名	TS-071
	申請科	小児・周産・女性科
	依頼者	大正製薬株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	小児2型糖尿病
	報告事項	治験担当医師等の変更
2118	薬品名	cenobamate
	申請科	てんかんセンター
	依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン 合同会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	成人部分てんかん
	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

2119

薬品名 アテゾリズマブ
申請科 外科
依頼者 中外製薬株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA(ctDNA)が陽性である高リスクMIBC
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

2120

薬品名 JTE-051
申請科 外科
依頼者 日本たばこ産業株式会社
Phase PhaseⅡ
対象疾患 間質性膀胱炎
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

2121

薬品名 PF-06944076
申請科 外科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 転移性去勢感受性前立腺癌
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 治験実施計画書等の変更

2122

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 PhaseⅢ
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)

審議結果 承認

2123

薬品名 BI425809
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 統合失調症
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

2124

薬品名 TAS-115
申請科 内科
依頼者 大鵬薬品工業株式会社
Phase PhaseⅡ
対象疾患 慢性線維化性間質性肺疾患
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

2126

薬品名 MK-3475(ペムブロリズマブ)
申請科 内科
依頼者 MSD株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 転移性の扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌
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

2127

薬品名 MK-7684A及びMK-3475
申請科 内科
依頼者 MSD株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌
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

2129

薬品名 Nipocalimab
申請科 内科
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 重症筋無力症
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

2131	薬品名	MK-6482、MK-3475、MK-7902、MK-1308A、M-darbe
	申請科	外科
	依頼者	MSD株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	進行淡明細胞型腎細胞がん
	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
2134	薬品名	TAK-771
	申請科	内科
	依頼者	武田薬品工業株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)／多巣性運動ニューロパチー(MMN)
	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
2135	薬品名	デュルバルマブ及びoleclimab又はmonalizumab
	申請科	内科
	依頼者	アストラゼネカ株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	局所進行非小細胞肺癌(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)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更

2136

薬品名 NT 201(ゼオマイン)
申請科 内科
依頼者 帝人ファーマ株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 慢性流涎症(唾液過多)
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

2137

薬品名 Birtamimab
申請科 輸血・細胞治療部
依頼者 (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 ALアミロイドーシス
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

2138

薬品名 PF-06863135
申請科 輸血・細胞治療部
依頼者 ファイザー株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 多発性骨髄腫
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

2139

薬品名 SAR443820
申請科 内科
依頼者 サノフィ株式会社
Phase Phase II
対象疾患 成人の筋萎縮性側索硬化症
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
報告事項 治験担当医師等の変更

2140

薬品名 ボスチニブ水和物
申請科 内科
依頼者 脳神経内科 藤田 浩司
Phase Phase I/II
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

2141

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 局所肝細胞癌患者
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

2143	薬品名	ブレクスピプラゾール
	申請科	脳・神経・精神科
	依頼者	大塚製薬株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	急性期の統合失調症
	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
2144	薬品名	ブレクスピプラゾール
	申請科	脳・神経・精神科
	依頼者	大塚製薬株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	統合失調症
	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
2145	薬品名	ONO-2017(Cenobamate)
	申請科	てんかんセンター
	依頼者	小野薬品工業株式会社
	Phase	PhaseⅡ
	対象疾患	部分発作を有するてんかん
	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

2146	薬品名	BI 1015550
	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	PhaseⅢ
	対象疾患	特発性肺線維症 (IPF)
	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
2147	薬品名	BI 1015550
	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	PhaseⅢ
	対象疾患	進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD)
	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
2148	薬品名	BI 425809
	申請科	脳・神経・精神科
	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	統合失調症
	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

2149

薬品名 OPC-131461
申請科 卒後臨床研修センター
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase Phase II

報告事項 *治験担当医師等の変更*

2150

薬品名 imlunestrant
申請科 外科
依頼者 日本イーライリリー株式会社
Phase Phase III

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*

2151

薬品名 Metal Panel Allergen
申請科 歯科
依頼者 株式会社スマートプラクティスジャパン
Phase Phase III
対象疾患 金属アレルギーの診断
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 *期間延長*

2152

薬品名 カンナビジオール
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 ジャパン合同会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作
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

2153

薬品名 Cariprazine
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 アツヴィ合同会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 統合失調症
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

2154

薬品名 TRM-270
申請科 外科
依頼者 あすか製薬株式会社
Phase 医療用具
対象疾患 直腸癌

報告事項 治験担当医師等の変更

2155

薬品名 Disitamab Vedotin(RC48-ADC)
申請科 外科
依頼者 (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社
Phase Phase II

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

2156

薬品名 AB122,TAS-120,AB154
申請科 内科
依頼者 大鵬薬品工業株式会社
Phase Phase I

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

その他、製造販売後調査についての変更事項3件を承認、11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。