

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2024年2月15日 13時30分～14時05分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 合田委員長,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,伊藤委員,佐々木委員,佐田委員,上田委員

オブザーバー 穠山CRC,曾根CRC,佐々木SMA,藤原SMA,阿部センター員,鍛技術員,原井経理調達課長,井田臨床研究支援係長

欠席者 西良委員,原田委員,保坂委員,石澤委員,脇元委員

【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。

2160

薬品名	ベリムマブ
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 II / III
対象疾患	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
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4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。

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

報告事項 廃棄依頼

1956

薬品名 CNTO148(golimumab)
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 潰瘍性大腸炎

報告事項 廃棄依頼

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

報告事項 廃棄依頼

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 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 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

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

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 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

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

報告事項 製造販売承認取得

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

報告事項 製造販売承認取得

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 安全性情報(年次報告)

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

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

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	クローン病
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

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	レターの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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 モニタリング報告書、監査報告書

審議結果 承認
報告事項 終了報告、逸脱報告

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2114

薬品名 DS-1062a
申請科 総合臨床研究センター
依頼者 第一三共株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 進行又は転移性非小細胞肺癌
審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む。)

審議結果 承認

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 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 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

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
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

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
報告事項 治験実施計画書等の変更

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 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

2139

薬品名 SAR443820
申請科 内科
依頼者 サノフィ株式会社
Phase PhaseⅡ
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 治験実施計画書等の変更

2140
薬品名 ポスチニブ水和物
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(年次報告)
審議結果 承認

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 Phase III
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

2144	<p>薬品名 ブレクスピプラゾール</p> <p>申請科 脳・神経・精神科</p> <p>依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>Phase PhaseⅢ</p> <p>対象疾患 統合失調症</p> <p>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)</p>
	<p>審議結果 承認</p>
2145	<p>薬品名 ONO-2017 (Cenobamate)</p> <p>申請科 てんかんセンター</p> <p>依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>Phase PhaseⅡ</p> <p>対象疾患 部分発作を有するてんかん</p> <p>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)</p>
	<p>審議結果 承認</p>
2146	<p>薬品名 BI 1015550</p> <p>申請科 内科</p> <p>依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>Phase PhaseⅢ</p> <p>対象疾患 特発性肺線維症 (IPF)</p> <p>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)</p>
	<p>審議結果 承認</p>

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 安全性情報 (当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 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 PhaseⅡ
審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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 PhaseⅢ

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

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 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 レターの発生

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

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
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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	審議結果	承認
2157	薬品名	JNJ-70033093;BMS-986177 (milvexian)
	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	急性冠症候群
	審議事項	治験実施計画書等の変更、治験担当医師等の変更
	審議結果	承認
	報告事項	治験実施計画書等の変更、治験担当医師等の変更

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

審議事項 治験実施計画書等の変更

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7件を承認、1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。