

# 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7月30日 11時30分～12時30分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 合田委員長,原田委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,池田委員,相澤委員,吉永委員,新田委員,横谷委員,森賀委員,鬼塚委員,伊藤委員,上田委員,脇元委員

オブザーバー 矢野(真)CRC,矢野(静)CRC,小里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,岩佐委員,佐々木委員,佐田委員,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。

|      |       |                              |
|------|-------|------------------------------|
| 2168 | 薬品名   | NPC-22                       |
|      | 申請科   | 内科                           |
|      | 依頼者   | ノーベルファーマ株式会社                 |
|      | Phase | Phase II / III               |
|      | 対象疾患  | 慢性流涎症                        |
|      | 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                           |
| 2169 | 薬品名   | ALN-SOD                      |
|      | 申請科   | 内科                           |
|      | 依頼者   | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社 |
|      | Phase | Phase I                      |
|      | 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                      |

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。

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

報告事項 *再審査・再評価結果の通知*

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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

報告事項 *再審査・再評価結果の通知*

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

報告事項 終了報告

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

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

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 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

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

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

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 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

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 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

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 治験担当医師等の変更

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 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 PhaseⅢ  
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

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 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

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

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 Phase II  
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 Phase III  
対象疾患 特発性肺線維症 (IPF)  
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

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 Phase III  
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

|      |       |                                      |
|------|-------|--------------------------------------|
| 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  | 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                                   |
|      |       |                                      |
| 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                                   |
|      |       |                                      |
| 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                                |
|      | 報告事項  | 終了報告                                 |

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 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

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

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

審議事項 治験実施計画書等の変更、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

2161  
薬品名 NT 201  
申請科 内科  
依頼者 帝人ファーマ株式会社  
Phase Phase III

対象疾患 眼瞼痙攣

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

2162

薬品名 NT 201  
申請科 内科  
依頼者 帝人ファーマ株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 痙性斜頸  
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

2163

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)及び進行性肺線維症(PPF)  
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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2165

薬品名 AMG 510, パニツムマブ、bevacizumab-awwb  
申請科 内科  
依頼者 アムジェン株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 転移性結腸直腸癌

報告事項 同意説明文書修正報告

その他、製造販売後調査について、4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。