

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8月22日 13時30分～14時30分 場所 Web+日亜ホールWhite小

出席者 合田委員長,西良委員,原田委員,脇野委員,池田委員,相澤委員,新田委員,森賀委員,鬼塚委員,伊藤委員,佐々木委員,佐田委員,脇元委員

オブザーバー 二見CRC,穠山CRC,古木CRC,松本CRC,小里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 岩佐委員,保坂委員,田中委員,吉永委員,横谷委員,石澤委員,上田委員

【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。

2166

薬品名 BI 1819479
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 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

2167

薬品名 BI 1839100
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 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

薬品名	なし
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
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	観察研究
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

製造販売後調査の新規申請なし。

<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。

2048

薬品名 E0302
申請科 内科
依頼者 内科 藤田浩司
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症
審議事項 治験実施計画書等の変更、レターの発生

審議結果 承認
報告事項 レターの発生

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 製造販売後臨床試験
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症
審議事項 治験実施計画書等の変更、レターの発生

審議結果 承認

2055

薬品名 T-705a(ファビピラビル)
申請科 内科
依頼者 富士フィルム富山化学株式会社
Phase Phase III
対象疾患 重症熱性血小板減少症候群

報告事項 製造販売後承認の取得

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

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(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

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 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

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

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 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

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	製造販売後臨床試験
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

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	Phase III
対象疾患	統合失調症

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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	Phase II
対象疾患	慢性線維化性間質性肺疾患
審議事項	レターの発生

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 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

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

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)、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

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 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、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

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、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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

審議事項 期間延長、レターの発生

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 Phase III

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 Phase III
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

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

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 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

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 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 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

2159
薬品名 RO7434656
申請科 内科
依頼者 中外製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 原発性IgA腎症
審議事項 治験実施計画書等の変更

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

審議結果 承認

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 PhaseⅢ
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

2164

薬品名 Dato-DXd,AZD2936,ペムブロリズマブ
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 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、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

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

報告事項 *同意説明文書の文言について修正報告*

その他、製造販売後調査についての変更事項3件を承認、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。