

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12月19日 13時30分～14時40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,保坂委員,田中委員,相澤委員,新田委員,森賀委員,伊藤委員,佐々木委員,脇元委員

オブザーバー 二見CRC,前田CRC,富原CRC,伊勢CRC,松本CRC,小里SMA,藤原SMA,阿部センター員,鍛技術員,久米臨床研究支援係長

欠席者 西良委員,池田委員,吉永委員,横谷委員,鬼塚委員,佐田委員,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。

| | | |
|------|-------|---------------------------|
| 2176 | 薬品名 | eneboparatide |
| | 申請科 | 内科 |
| | 依頼者 | (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社 |
| | Phase | Phase III |
| | 対象疾患 | 慢性副甲状腺機能低下症 |
| | 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 |
| 2177 | 薬品名 | VHB937 |
| | 申請科 | 内科 |
| | 依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| | Phase | Phase II / III |
| | 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 |

2178

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | BMN111 |
| 申請科 | 感覚・皮膚・運動機能科 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)イーピーエス株式会社 |
| Phase | PhaseⅢ |
| 対象疾患 | 軟骨低形成症 |
| 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 |

2179

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞 |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | ニプロ株式会社 |
| Phase | PhaseⅡ |
| 対象疾患 | ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞 |
| 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 |

2180

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | IDEC-C2B8 |
| 申請科 | 小児・周産・女性科 |
| 依頼者 | 小児・周産・女性科 永井 隆 |
| Phase | PhaseⅢ |
| 対象疾患 | 小児期発症のネフローゼ症候群 |
| 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。

1934

薬品名 NIK-333(ペレチノイン)
申請科 外科
依頼者 興和株式会社
Phase Phase III
対象疾患 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん

報告事項 *開発中止、文書保存期間*

1949

薬品名 ONO-4538/BMS-936558(未定)
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 進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん

報告事項 *文書保存期間延長*

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

2048

薬品名 E0302
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

2052

薬品名 MK-3475/INCB024360
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 *開発中止、文書保存期間*

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

2075
薬品名 デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレリムマブ(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 治験実施計画書等の変更

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

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

報告事項 終了報告

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 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

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

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 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

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 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

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 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 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 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

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 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 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 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 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 PhaseⅡ

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 PhaseⅠ

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 | PhaseⅢ |
| | 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 | PhaseⅡ |
| | 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 |
| | | |
| 2159 | 薬品名 | RO7434656 |
| | 申請科 | 内科 |
| | 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| | Phase | PhaseⅢ |
| | 対象疾患 | 原発性IgA腎症 |
| | 審議事項 | 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 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 | Phase III |
| | 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、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 | Phase III |
| | 対象疾患 | 転移性結腸直腸癌 |
| | 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 |
| | | |
| 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 |
| | 審議事項 | 治験実施計画書等の変更 |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | |
|------|-------|------------------------------|
| 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 |
| | | |
| 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 |
| | 審議事項 | 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更 |
| | 審議結果 | 承認 |
| | | |
| 2171 | 薬品名 | Disitamab Vedotin |
| | 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 III |
| | 対象疾患 | 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌 |
| | 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 |

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認した。

【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。