

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025年1月27日 11時30分～12時55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,池田委員,相澤委員,吉永委員,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,上田委員,脇元委員

オブザーバー 前田CRC,矢野(真)CRC,友川CRC,伊勢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,岩佐委員,保坂委員,田中委員,横谷委員,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。

2181

薬品名	ARGX-113 PH20 SC
申請科	内科
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/Ⅲ
対象疾患	特発性炎症性筋疾患
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

2182

薬品名	ARGX-113 PH20 SC
申請科	内科
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	PhaseⅢ
対象疾患	特発性炎症性筋疾患
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

2183

薬品名	ANT-010
申請科	内科
依頼者	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者
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

2184

薬品名	TUFF-IPC
申請科	安全管理部
依頼者	外科 池本 哲也
Phase	Phase I/Ⅱ
審議内容	・疑義について回答を依頼することとなった。
審議結果	保留

その他、製造販売後調査の新規申請1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。

2013

薬品名 NS-304(セレキシパグ)
 申請科 内科
 依頼者 日本新薬株式会社
 Phase Phase III
 対象疾患 肺高血圧症

報告事項 廃棄通知

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 (医)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 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 (企)治験担当医師等の変更、(医)モニタリング報告書

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	期間延長、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
------	----

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	治験実施計画書等の変更

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
------	----

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	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	Phase III
対象疾患	腎細胞癌
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
------	----

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
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)
	審議結果	承認
	報告事項	終了報告

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
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
------	----

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	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

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

報告事項 終了報告

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

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 PhaseⅢ
対象疾患 金属アレルギーの診断

報告事項 【迅速審査】期間延長

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
審議事項	治験実施計画書等の変更

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	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
------	----

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	報告事項	治験実施計画書等の変更
	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	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	報告事項	開発中止
	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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	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	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
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	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
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
	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
	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
	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
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	PhaseⅡ/Ⅲ
	対象疾患	慢性流涎症
	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

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	PhaseⅢ
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

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	PhaseⅢ
対象疾患	慢性副甲状腺機能低下症
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

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

その他、製造販売後調査についての変更事項2件を承認、5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。