

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2月20日 13時30分～14時30分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 合田委員長,西良委員,岩佐委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,池田委員,相澤委員,新田委員,横谷委員,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 明石CRC,二見CRC,前田CRC,矢野(真)CRC,久米CRC,松本CRC,小里SMA,藤原SMA,阿部センター員,鍛技術員,佐藤(康)センター員,山本センター員

欠席者 石澤委員,原田委員,吉永委員

【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。

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	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

2185

薬品名	SR-0379
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	株式会社ファンペップ
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	皮膚潰瘍
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

2186

薬品名	bb2121
申請科	内科
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	再発又は難治性の多発性骨髄腫
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

2187

薬品名	JCAR017
申請科	内科
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫
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

2188

薬品名	アビガン錠
申請科	内科
依頼者	富士フイルム富山化学株式会社
Phase	製造販売後臨床試験
対象疾患	重症熱性血小板減少症候群
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	(医)モニタリング報告書

審議結果	承認
報告事項	(医)終了報告

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
報告事項	終了報告

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	(医)モニタリング報告書

審議結果	承認
報告事項	(医)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

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、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、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

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
報告事項	レターの発生

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
------	----

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

2120

薬品名	JTE-051
申請科	外科
依頼者	日本たばこ産業株式会社
Phase	PhaseⅡ
対象疾患	間質性膀胱炎

報告事項	終了報告
------	------

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

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	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
報告事項	開発中止

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	治験担当医師等の変更、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

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	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	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
------	----

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
報告事項	【迅速審査】期間延長

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	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

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	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

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
 審議事項 治験担当医師等の変更

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 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

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	PhaseⅡ/Ⅲ
対象疾患	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
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
------	----

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、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	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
	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

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 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

2173

薬品名	PLN-74809
申請科	内科
依頼者	(治験国内管理人)株式会社Ascent Development Services
Phase	PhaseⅡ/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

2174

薬品名	KDT-3594
申請科	内科
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
Phase	PhaseⅡ

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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 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

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3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。