

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5月15日 13時30分～14時00分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 岩佐委員長,上原委員,脇野委員,保坂委員,池田委員,堀川委員,川田委員,吉永委員,新田委員,横谷委員,村井委員,鬼塚委員,伊藤委員,佐々木委員,松岡委員,上田委員,浦田委員

オブザーバー 二見CRC,矢野(真)CRC,友川CRC,小里SMA,藤原SMA,阿部センター員,佐藤(康)センター員

欠席者 原田委員,田中委員,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。

2193	薬品名	TW-012R
	申請科	内科
	依頼者	東和薬品株式会社
	Phase	Phase II / III
	対象疾患	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー
	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
2194	薬品名	MK-2400
	申請科	外科
	依頼者	MSD株式会社
	Phase	Phase III
	対象疾患	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)
	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。

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

報告事項 文書保管期間

2034

薬品名 Lorlatinib (PF-06463922)
申請科 内科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase 製造販売後臨床試験
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

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

報告事項 (企)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 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

報告事項 (企)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 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 治験担当医師等の変更

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 製造販売後臨床試験
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 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	報告事項	治験担当医師等の変更

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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、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

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、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 治験担当医師等の変更

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

報告事項 終了報告

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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

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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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	安全性情報(年次報告)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	報告事項	治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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
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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 Phase III
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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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
報告事項 治験担当医師等の変更

2172
薬品名 Axicabtagene Ciloleucel
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 Phase III

対象疾患 悪性リンパ腫

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
報告事項 治験担当医師等の変更

2173

薬品名	PLN-74809
申請科	内科
依頼者	(治験国内管理人)PharmaLex Japan株式会社
Phase	Phase II / III
対象疾患	特発性肺線維症
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

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	Phase II
審議事項	治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

2175

薬品名	GGL
申請科	内科
依頼者	KMバイオロジクス株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	CIDP/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
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 PhaseⅡ/Ⅲ
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症(ALS)
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
報告事項 治験担当医師等の変更

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

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 Phase II
対象疾患 ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞
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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 Phase III
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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 Phase II / III
対象疾患 特発性炎症性筋疾患
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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>

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
報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>

その他、製造販売後調査についての変更事項4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。