

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8月21日 13時30分～14時05分 場所 Web+日亜ホールGreen

出席者 岩佐委員長,上原委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,堀川委員,川田委員,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,浦田委員

オブザーバー 岡本CRC,曾根CRC,吉村SMA,小里SMA,阿部センター員,佐藤(康)センター員,青江センター員,佐川センター員,久米臨床研究支援係長

欠席者 原田委員,池田委員,吉永委員,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。

2198

薬品名	rilzabrutinib
申請科	内科
依頼者	サノフィ株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	温式自己免疫性溶血性貧血
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

2199

薬品名	BMS-986510
申請科	脳・神経・精神科
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	統合失調症
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

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。

2038

薬品名	ONO-4538
申請科	内科
依頼者	小野薬品工業株式会社
Phase	Phase II / III
対象疾患	胃癌

報告事項 文書保管期間

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

2071

薬品名	ONO-4538、Cabozantinib、スニチニブ
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	腎細胞がん

報告事項 文書保管期間

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	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	製造販売後臨床試験
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
報告事項	製造販売承認の取得

2112	薬品名	MK-6482
	申請科	外科
	依頼者	MSD株式会社
	Phase	製造販売後臨床試験
	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
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	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

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

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	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
------	----

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	製造販売後臨床試験
	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	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	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

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
報告事項	【迅速審査】症例数変更

2155

薬品名	Disitamab Vedotin (RC48-ADC)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
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

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

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 治験実施計画書等の変更

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 重篤な有害事象の報告(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

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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果	承認
------	----

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	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
------	----

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	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
------	----

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
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	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
2171	薬品名	Disitamab Vedotin
	申請科	外科
	依頼者	ファイザー株式会社
	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	重篤な有害事象の報告(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

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	PhaseⅢ
対象疾患	悪性リンパ腫
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

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	PhaseⅡ/Ⅲ
対象疾患	特発性肺線維症
報告事項	治験中止

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

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	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	PhaseⅡ
対象疾患	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞
審議事項	治験実施計画書等の変更
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
審議結果	承認

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

報告事項 終了報告

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

報告事項 終了報告

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

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B細胞リンパ腫
 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

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
 審議事項 重篤な有害事象の報告(当院で発生)、逸脱報告、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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知

2189

薬品名 イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)
 申請科 内科
 依頼者 第一三共株式会社
 Phase Phase I/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

2190

薬品名 HLX10
 申請科 内科
 依頼者 (治験国内管理人)シミック株式会社
 Phase PhaseⅡ

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

2191

薬品名 TAK-881
 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根神経炎

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

2193

薬品名 TW-012R
 申請科 内科
 依頼者 東和薬品株式会社
 Phase PhaseⅡ/Ⅲ

対象疾患 PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー

審議事項 治験実施計画書等の変更

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	PhaseⅢ
対象疾患	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)
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

2195

薬品名	DMX-200(レパゲルマニウム)
申請科	検査部
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	巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)
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。