

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

Web+難病・希少疾患部門

日時 2025年11月20日 13時30分～13時45分

場所 ミーティングルーム

出席者 岩佐委員長,原田委員,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 曽根CRC,小里SMA,藤原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,月岡センター員,久米臨床研究支援係長

欠席者 上原委員,脇野委員,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。

2204

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

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。

1817

薬品名	LY139603(アトモキセチン塩酸塩)
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	日本イーライリリー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	注意欠陥/多動性障害

報告事項 レターの発生

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	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 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

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	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	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	製造販売後臨床試験
	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

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
------	----

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

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	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

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

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
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

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

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

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**

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	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

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 終了報告

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

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 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	治験担当医師等の変更

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	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
------	----

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、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	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
------	----

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	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	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
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	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	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	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	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
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	PhaseⅢ
	対象疾患	CIDP/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
	報告事項	【迅速審査】症例数追加
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

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)

報告事項 終了報告、治験中止

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 治験担当医師等の変更

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

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
 審議事項 治験実施計画書等の変更

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
------	----

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
------	----

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型細胞型B細胞リンパ腫
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
------	----

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	治験担当医師等の変更

審議結果	承認
------	----

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	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
------	----

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	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
------	----

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	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

2192

薬品名	dostarlimab
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	小児・周産・女性科 乾 宏彰
Phase	PhaseⅡ

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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

薬品名	BI 1291583
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	気管支拡張症
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

その他、製造販売後調査についての変更事項5件を承認、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。