

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 Phase III

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 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 Phase III
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 多発性骨髓腫
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 Phase III
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 Phase III
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 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 Phase III
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 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

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 Phase III

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 Phase III

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 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

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 Phase III
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 Phase III
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 Phase III
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グエルハイム株式会社
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

2167

薬品名 BI 1839100
申請科 内科
依頼者 日本ベーリンガーイングエルハイム株式会社
Phase Phase II

審議事項 治験実施計画書等の変更、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 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 Phase I

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 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

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 leneboparatide
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 Phase II / 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 Phase III
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)骨髓由来間葉系幹細胞
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)骨髓由来間葉系幹細胞
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 Phase III
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 Phase III
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 富士フィ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 Phase III
対象疾患 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎
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 Phase II

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 Phase III
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グエルハイム株式会社
Phase Phase III
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。