

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12月18日 13時30分～13時45分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 岩佐委員長,上原委員,原田委員,脇野委員,田中委員,池田委員,堀川委員,吉永委員,新田委員,村井委員,伊藤委員,松岡委員,上田委員,浦田委員

オブザーバー 森山CRC,佐川CRC,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 保坂委員,川田委員,横谷委員,鬼塚委員,佐々木委員,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。

2205

薬品名	IPN10200
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 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

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。

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 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

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
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 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

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	【迅速審査】期間延長
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	終了報告
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

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

報告事項 治験中止

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 治験実施計画書等の変更、症例数変更

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 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 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 重篤な有害事象報告(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

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)、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 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 Phase III
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

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

報告事項 終了報告

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

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 Phase III
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

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

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 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 Phase III
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

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 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

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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 治験担当医師等の変更

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

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

2196

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2197

薬品名 EYE103
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 MSD株式会社
Phase Phase II / III
対象疾患 糖尿病黄斑浮腫
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

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 Phase III
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

2200

薬品名 Vicadrostат (BI 690517) 及びエンパグリフロジン
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 2型糖尿病, 高血圧及び確定された心血管疾患
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

薬品名	Telitacicept
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	全身性重症筋無力症
審議事項	治験実施計画書等の変更
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。