

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年1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,原田委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,堀川委員,川田委員,吉永委員,新田委員,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 岡本CRC,柏原CRC,曾根CRC,小里SMA,小原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

欠席者 上原委員,池田委員,横谷委員,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。

2206

薬品名 LY3866288

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

2207

薬品名 ホリトロピン アルファ/lutropin alfa

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

Phase PhaseⅢ

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2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。

1910

薬品名 SPD422(アナグレリド塩酸塩)  
申請科 内科  
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 本態性血小板血症

報告事項 *再審査・再評価結果の通知*

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

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

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 治験実施計画書等の変更

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 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

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

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 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

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

|      |       |                                 |
|------|-------|---------------------------------|
| 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                              |
|      |       |                                 |
| 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                              |

2154

薬品名 TRM-270  
申請科 外科  
依頼者 あすか製薬株式会社  
Phase 医療用具  
対象疾患 直腸癌

報告事項 *開発中止*

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

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 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 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

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 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

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 治験実施計画書等の変更

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

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

報告事項 終了報告

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 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

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 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  
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 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

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

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

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

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 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 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 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

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 Phase II

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、モニタリング報告書

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 Phase II / 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 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

報告事項 **【迅速審査】症例数追加**

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 Phase III  
対象疾患 巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS)  
審議事項 治験担当医師等の変更

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 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

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 PhaseⅡ/Ⅲ  
対象疾患 糖尿病黄斑浮腫  
審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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

2200

薬品名 Vicadrostat (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 PhaseⅢ  
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2201

薬品名 GSK1550188  
申請科 内科  
依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社  
Phase PhaseⅢ

審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

2202

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、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   | Felzartamab            |
| 申請科   | 内科                     |
| 依頼者   | バイオジェン・ジャパン株式会社        |
| Phase | PhaseⅢ                 |
| 対象疾患  | 成人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                     |

その他、製造販売後調査についての変更事項6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。