

# 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4月16日 13時30分～13時55分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 岩佐委員長,上原委員,脇野委員,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 吉村SMA,小里SMA,吉田SMA,佐川SMA,藤原SMA,阿部IRB事務局員

欠席者 原田委員,保坂委員,石澤委員,田中委員

## 【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。

2209

薬品名 MK-6482  
申請科 外科  
依頼者 MSD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

2210

薬品名 EA8001  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 EAファーマ株式会社  
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 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。

2086

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名   | rhPTH(1-84)                    |
| 申請科   | 内科                             |
| 依頼者   | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 |
| Phase | Phase III                      |
| 対象疾患  | 副甲状腺機能低下症                      |

報告事項 レターが発生

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  | 治験実施計画書等の変更          |

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

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

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                  |

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                  |

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 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 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 製造販売後臨床試験

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、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  | 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                               |

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                  |

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 |
| 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  | 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  | 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   | アレクシオンファーマ合同会社 |
| Phase | PhaseⅢ         |
| 対象疾患  | 慢性副甲状腺機能低下症    |
| 審議事項  | 治験実施計画書等の変更    |

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

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             |

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  | 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                              |

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、監査報告書

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 Phase **III**

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 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 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

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

2195

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 薬品名   | DMX-200 (repagermanium)              |
| 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  | 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                                   |

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                              |

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

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

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  | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |

|      |    |
|------|----|
| 審議結果 | 承認 |
|------|----|

2203

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 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  | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果  | 承認                  |

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                              |

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         |
| 審議事項  | 治験実施計画書等の変更       |
| 審議結果  | 承認                |

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

その他、製造販売後調査についての変更事項2件、継続事項4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。