

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5月25日 15時00分～15時40分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 岩佐委員長,上原委員,堀川委員,川田委員,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 小里SMA,吉田SMA,阿部IRB事務局員,佐川SMA,藤原SMA

欠席者 原田委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,池田委員,吉永委員,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。

2211	薬品名	LINVOSELTAMAB (REGN5458)
	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	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

2212	薬品名	P1101
	申請科	内科
	依頼者	ファーマエッセンシアジャパン株式会社
	Phase	PhaseⅡ
	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。

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

2069

薬品名	REGN2810
申請科	内科
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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

報告事項 *治験担当医師等の変更*

2075

薬品名	デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレメリマブ(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	治験担当医師等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2094

薬品名	TS-071
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	大正製薬株式会社
Phase	Phase I
対象疾患	小児2型糖尿病

報告事項 製造販売承認の取得

2096

薬品名	KHK4827
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	協和キリン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	掌蹠膿疱症

報告事項 文書保管期間(廃棄可)

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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

報告事項	治験担当医師等の変更
------	------------

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	治験担当医師等の変更

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

2115

薬品名	TS-071
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	大正製薬株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	小児2型糖尿病

報告事項	製造販売承認の取得
------	-----------

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	治験担当医師等の変更

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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、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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	報告事項	治験担当医師等の変更
2134	薬品名	TAK-771
	申請科	内科
	依頼者	武田薬品工業株式会社
	Phase	製造販売後臨床試験
	対象疾患	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)／多巣性運動ニューロパチー(MMN)
	報告事項	終了報告

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

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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、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
報告事項	治験担当医師等の変更

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

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	報告事項	治験担当医師等の変更

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 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

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	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
報告事項	治験担当医師等の変更

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

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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

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	PhaseⅡ/Ⅲ
対象疾患	慢性流涎症
審議事項	治験担当医師等の変更、重篤な有害事象報告(当院で発生)

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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

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	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

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	治験担当医師等の変更

審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	重篤な有害事象報告(当院で発生)、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

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

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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 モニタリング報告書、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

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 Phase III

対象疾患 皮膚潰瘍
審議事項 治験担当医師等の変更

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 Phase III

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 <big>B</big> 細胞リンパ腫
審議事項	治験実施計画書等の変更、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
報告事項	治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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、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

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 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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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

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、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

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	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

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	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
報告事項	治験担当医師等の変更

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

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	治験担当医師等の変更
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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、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

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	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	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
報告事項	治験担当医師等の変更

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、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

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

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	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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	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

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 メルクバイオファーマ株式会社
Phase PhaseⅢ

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4件を承認、1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。