

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7月16日 13時30分～14時05分 場所 Web+日亜ホールBlue

出席者 岩佐委員長,原田委員,池田委員,堀川委員,川田委員,吉永委員,新田委員,上田委員,浦田委員,保坂委員,松岡委員,田中委員,鬼塚委員

オブザーバー 小里SMA,吉田SMA,佐川SMA,藤原SMA,末成IRB事務局員,佐川治験等事務局員

欠席者 伊藤委員,石澤委員,上原委員,横谷委員,村井委員,脇野委員,佐々木委員

【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。

2216

薬品名	Bleximenib
申請科	内科
依頼者	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD
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

2217

薬品名	DNTH103
申請科	内科
依頼者	(治験国内管理人)シミック株式会社
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。

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
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	治験実施計画書等の変更

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
報告事項	終了報告

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	期間延長

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
------	----

報告事項	治験担当医師等の変更
------	------------

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)

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	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

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	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	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

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	PhaseⅢ
対象疾患	金属アレルギーの診断

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	PhaseⅡ

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

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

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	PhaseⅢ
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
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	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
------	----

2161

薬品名	NT 201
申請科	内科
依頼者	帝人ファーマ株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	眼瞼痙攣

報告事項	製造販売承認取得(2026/6/19) 文書保存期間(2028/9/30)
------	--

2162

薬品名	NT 201
申請科	内科
依頼者	帝人ファーマ株式会社
Phase	PhaseⅢ
対象疾患	痙性斜頸

報告事項	製造販売承認取得(2026/6/19) 文書保存期間(2028/9/26)
------	--

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
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	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
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	レターの発生
------	--------

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	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 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

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
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

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

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	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)

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

報告事項	治験担当医師等の変更 迅速審査:症例数追加
------	--------------------------

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
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

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

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
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

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*

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
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	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

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

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	内科
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	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

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
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	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

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	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	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

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
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
報告事項 治験担当医師等の変更

2208

薬品名 ASP2246
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 アステラス製薬株式会社
Phase Phase I/Ⅱ

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

その他、製造販売後調査についての変更事項5件を承認、10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。