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2月19日　　13時30分～13時40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,保坂委員,池田委員,堀川委員,川田委員,吉永委員,新田委員,鬼塚委員,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,佐川SMA,藤原SMA,阿部センター員,佐藤(康)センター員,佐川センター員,久米臨床研究支援係長

欠席者　田中委員,横谷委員,村井委員,伊藤委員,石澤委員

【審議事項および報告事項】

＜新規申請＞

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

審議事項　治験実施計画書等の変更

審議結果　承認

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*

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、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　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、治験実施計画書等の変更*

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

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

審議結果　承認

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　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*

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

報告事項　*治験担当医師等の変更*

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*

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

報告事項　*治験担当医師等の変更*

2129

薬品名　Nipocalimab

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　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　*終了報告*

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

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）

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*

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

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*

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　*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　製造販売後臨床試験

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　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　PhaseⅡ

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　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

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　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

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　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*

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　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*

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

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　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、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*

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、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*

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　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*

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　モニタリング報告書、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*

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　PhaseⅢ

対象疾患　皮膚潰瘍

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　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　再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫

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*

2188

薬品名　アビガン錠

申請科　内科

依頼者　富士フィ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、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*

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　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、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、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*

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　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　Phase Ⅱ / 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　Phase Ⅲ

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　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*

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

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　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　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　ｸﾞﾗｸｿ・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

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

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

その他、製造販売後調査についての変更事項2件を承認、6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。