

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成24年7月26日 午後13時30分～14時30分 場所 小会議室

出席者 水口委員長,香美委員, 武田委員, 玉置委員, 吉本委員, 川添委員, 吉田委員, 芝委員, 滝口委員, 土井委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 宮本CRC, 天羽CRC, 山上センター員, 渡邊センター員

欠席者 北川委員, 大森委員, 松尾委員, 宮本委員, 的場委員, 木田委員, 佐伯委員

## 【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。

1936

薬品名	AMG785(AMG785)
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	閉経後骨粗鬆症
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

1937

薬品名	ENA713D/ONO-2540(リバスチグミン)
申請科	内科
依頼者	小野薬品工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	アルツハイマー型認知症
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。

1770

薬品名	T-3811MEa
申請科	内科
依頼者	富山化学工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	慢性呼吸器疾患
報告事項	必須文書保管期間満了

1847

薬品名	FK506(タクロリムス水和物)
申請科	内科
依頼者	内科 岸 潤
Phase	Phase II/III
審議事項	モニタリング又は監査結果報告書の報告
審議結果	承認

1854

薬品名	ASP3550(degarelix)
申請科	外科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	Phase II
報告事項	製造販売承認取得報告

1860

薬品名	AG-013736(Axitinib)
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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 製造販売承認取得報告

1867

薬品名 CNTO148

申請科 内科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase II/III

報告事項 製造販売承認取得報告

1868

薬品名 CNTO148

申請科 内科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase II/III

報告事項 製造販売承認取得報告

1873

薬品名 BAY43-9006(ソラフェニブ)

申請科 外科

依頼者 バイエル薬品株式会社

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、研究報告)

審議結果 承認

1882

薬品名	D2E7(アダリムマブ)
申請科	内科
依頼者	アボット ジャパン株式会社
Phase	Phase II/III
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	添付文書改訂

1883

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
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

1887

薬品名	AG-013736(Axitinib)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	転移性腎細胞癌
審議事項	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告、既存治療に係る副作用)

審議結果 承認

報告事項 製造販売承認取得報告

1889

薬品名 SPP100(アリスキレン)

申請科 内科

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 慢性心不全

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

1891

薬品名 T-614(イグラチモド)

申請科 内科

依頼者 富山化学工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 関節リウマチ

報告事項 製造販売承認取得報告

1897

薬品名 Lu AE03329(テスモテプラセ)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ルントベック・ジャパン株式会社

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 治験実施計画書等の変更

1898

薬品名 Ro47-0203 (ボセンタン水和物)

申請科 内科

依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肺動脈性肺高血圧症

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

1900

薬品名 AG-013736 (アキシチニブ)

申請科 外科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase II

審議事項 重篤な有害事象報告、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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更、治験担当医師等の変更

1903

薬品名 JNS010 (paliperidone palmitate)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

1905

薬品名 ASP3550 (Degarelix)

申請科 外科

依頼者 アステラス製薬株式会社

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 治験実施計画書等の変更

1907

薬品名 IMC-1121B (ラムシルマブ)

申請科 外科

依頼者 日本イーライリリー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肝細胞癌患者

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

1908

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 活動性関節リウマチ

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

1911

薬品名 NS-304(Selexipag)

申請科 内科

依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社

Phase Phase II

審議事項 期間延長、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

1913

薬品名 NS-304(Selexipag)

申請科 内科

依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社

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 終了報告

1914

薬品名 BIBF1120(未登録)

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 III

対象疾患 特発性肺線維症

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 治験実施計画書等の変更

1915

薬品名 LY2127399(一)

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 関節リウマチ

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

1916

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 早期関節リウマチ

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

1917

薬品名 MDV3100(未定)

申請科 がん診療連携センター

依頼者 アステラス製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌

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

1918

薬品名 RO4917838

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase Phase III

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、定期報告)

審議結果 承認

1919

薬品名 BMS-901608 (Elotuzumab)

申請科 内科

依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 再発又は難治性多発性骨髄腫

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

1920

薬品名 GSK1841157(オフアツムマブ)

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 III

対象疾患 再発・治療抵抗性DLBCL

審議事項 期間延長、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、既存治療に係る副作用等)

審議結果 承認

1921

薬品名 TKI258 (Dovitinib)

申請科 外科

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 転移性腎細胞癌

審議事項 添付文書改訂、使用上の注意改訂、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

1922

薬品名 SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)

申請科 内科

依頼者 シンバイオ製薬株式会社

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

1923

薬品名 FK949E (クエチアピソフマル酸塩)

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 III

対象疾患 双極性障害の大うつ病エピソード

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、研究報告、添付文書改訂、使用上の注意改訂)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

1924

薬品名 BAY q 6256 (iloprost)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肺動脈性肺高血圧症

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

1925

薬品名 NS-304(Selexipag)

申請科 内科

依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社

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

1926

薬品名 OCV-C01(OCV-105+OTS102+OCV-101)(未定)

申請科 外科

依頼者 外科 島田光生

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

1927

薬品名 AG-013736 (AXITINIB)

申請科 外科

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 腎細胞癌

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

1929

薬品名 E2020(ドネペジル塩酸塩)

申請科 内科

依頼者 エーザイ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 高度アルツハイマー型認知症

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

1930

薬品名 AK160(Collagenase Clostridium histolyticum)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 旭化成ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 デュピュイトラン拘縮

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

1931

薬品名 R092670(Paliperidone palmitate)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

1932

薬品名 TAS-102 (FTD:Trifuridine/TPI:-)

申請科 内科

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 結腸・直腸癌

報告事項 治験実施計画書等の変更

1933

薬品名 BAY59-7939 (リバーロキサバン)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 急性症候性深部静脈血栓症

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

1934

薬品名 NIK-333(ペレチノイン)

申請科 外科

依頼者 興和株式会社

Phase Phase III

対象疾患 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん

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 治験実施計画書等の変更

SH24-13

薬品名 AMG162(デノスマブ)

申請科 内科

依頼者 第一三共株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 多発性骨髄腫による骨病変

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 SAE報告期限等の変更

その他、製造販売後調査についての変更事項 1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。