

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26年7月17日 午後13時30分～14時30分 場所 がん診療連携センター会議室

出席者 川添委員長,北川委員,香美委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,吉田委員,三浦委員,芝委員,滝口委員,土井委員

オブザーバー 松下CRC, 山上センター員, 前田センター員, 唐住センター員

欠席者 大森委員, 武田委員, 東委員, 木田委員, 後藤委員

【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。

1978

薬品名	E5501 (Avatrombopag)
申請科	内科
依頼者	エーザイ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	血小板減少症
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

その他、製造販売後調査の新規申請 5 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。

1795

薬品名	DE-085
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	参天製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症
報告事項	製造販売承認取得

1883

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
報告事項	製造販売承認取得 (必須文書保管期間継続)

1884

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
報告事項	製造販売承認取得 (必須文書保管期間継続)

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	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	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

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 アステラス製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 活動性関節リウマチ

報告事項 製造販売承認取得(必須文書保管期間継続)

1916

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 アステラス製薬株式会社

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

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1923

薬品名	FK949E(クエチアピンフマル酸塩)
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	治験実施計画書等の変更

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	モニタリング担当者の指名書、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	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

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	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	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

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

1936

薬品名 AMG785(Romosozumab)

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

審議事項 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

報告事項 終了報告

1940

薬品名 FPF300(サリドマイド)

申請科 内科

依頼者 藤本製薬株式会社

Phase Phase I/II

審議事項 安全性情報(定期報告)

審議結果 承認

1942

薬品名	アリピプラゾール(OPC-14597)
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	自閉性障害
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

1943

薬品名	アリピプラゾール(OPC-14597)
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	自閉性障害
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

1944

薬品名	CNTO136(Sirukumab)
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	活動性関節リウマチ
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

報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

1945

薬品名 CNTO136(Sirukumab)

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 活動性関節リウマチ

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

1946

薬品名 BIBF1120(Nintedanib)

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 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1947

薬品名 RO4917838(Bitopertin)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1948

薬品名 MT-4666 (MT-4666)

申請科 内科

依頼者 田辺三菱製薬株式会社

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

報告事項 *症例票誤記訂正の報告*

1948NW1

薬品名 MT-4666 (MT-4666)

申請科 独立行政法人国立病院機構 徳島病院

依頼者 田辺三菱製薬株式会社

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

1948NW2

薬品名 MT-4666 (MT-4666)

申請科 医療法人 いちえ会 伊月病院

依頼者 田辺三菱製薬株式会社

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

1949

薬品名 ONO-4538/BMS-936558(未定)
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 進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん
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

1952

薬品名 KHK4827(Brodalumab)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 協和醗酵キリン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 局面型皮疹を有する乾癬
報告事項 迅速審査結果報告(期間変更)

1953

薬品名 KHK4827(Brodalumab)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 協和醗酵キリン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性紅皮症
報告事項 迅速審査結果報告(期間変更)

1954

薬品名	JNJ-212082(アビラテロン酢酸エステル)
申請科	外科
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	転移性前立腺癌
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、定期報告)
審議結果	承認

1956

薬品名	CNTO148(golimumab)
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	潰瘍性大腸炎
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

1959

薬品名	AMG0001(ベペルミノゲン ペルプラスミド)
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	アンジェスMG株式会社
Phase	Phase I/II
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

1960

薬品名 IgPro20、IgPro10(皮下注射用人免疫グロブリン、静脈注射用人免疫グロブリン)
申請科 内科
依頼者 CSLベーリング株式会社
Phase Phase III
対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)
審議事項 継続審査、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

1962

薬品名 LY2062430(Solanezumab)
申請科 内科
依頼者 日本イーライリリー株式会社
Phase Phase III
対象疾患 軽度アルツハイマー型認知症
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 治験実施計画書等の変更

1963

薬品名 ASP3550(Degarelix(デガレリクス))
申請科 外科
依頼者 アステラス製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 前立腺癌

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

1968

薬品名 ITK-1 (ITK-1)

申請科 外科

依頼者 株式会社グリーンペプタイト

Phase Phase III

対象疾患 前立腺癌

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

報告事項 安全性を担保するための対応報告

1970

薬品名 KHK4827 (Brodalumab) 005試験

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 協和醗酵キリン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 尋常性・関節症性・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

審議事項 重篤な有害事象報告、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

1971

薬品名 RO5304020 (トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え))

申請科 外科

依頼者 中外製薬株式会社

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

1972

薬品名 FSN-011-02(プロゲステロン)

申請科 周産母子センター

依頼者 富士製薬工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 不妊

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

1973

薬品名 GGS(乾燥スルホ化人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))

申請科 内科

依頼者 帝人ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発神経炎

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

1974

薬品名 GGS(乾燥スルホ化人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))

申請科 内科

依頼者 帝人ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 多巣性運動ニューロパチー

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

SH26-9

薬品名 BAY86-5321/VEGF Trap-Eye(アフリベルセプト)(遺伝子組換え)

申請科 視能訓練部

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 ポリープ状脈絡膜血管症

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。