

# 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27年3月24日 午前10時30分～11時30分 場所 第五会議室

出席者 石澤委員長,大森委員,東委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,川添委員,吉永委員,吉田委員,芝委員,滝口委員,後藤委員

オブザーバー 二見CRC, 山上センター員, 前田センター員

欠席者 北川委員, 香美委員, 武田委員, 三浦委員, 土井委員, 木田委員

## 【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。

1995

薬品名	Z-100
申請科	周産母子センター
依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	子宮頸癌
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 4 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。

1866

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 II

報告事項 開発中止報告

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 継続審査、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

報告事項 開発中止報告

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 継続審査、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

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 継続審査、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  
  
報告事項 迅速審査結果報告(期間短縮)、終了報告

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 継続審査、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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 閉経後骨粗鬆症  
審議事項 継続審査、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

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 継続審査  
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	継続審査、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	継続審査、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	継続審査、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	継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告)
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
報告事項	開発中止報告

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	継続審査
審議結果	承認

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 継続審査、治験担当医師等の変更、期間延長、治験実施計画書等の変更

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 継続審査

審議結果 承認

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1955

薬品名 UF-021(イソプロピル・ウノプロストン)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 アールテック・ウエノ

Phase Phase III

対象疾患 網膜色素変性

審議事項 継続審査  
審議結果 承認  
報告事項 治験中止報告

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認

1957

薬品名 NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)  
申請科 内科  
依頼者 日本製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎  
審議事項 継続審査  
審議結果 承認

1958

薬品名 NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)  
申請科 内科  
依頼者 日本製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 多巣性運動ニューロパチー



審議事項 継続審査

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 継続審査、重篤な有害事象報告(当院で発生)、期間延長、治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1961

薬品名 ABT-627 (atrasentan)

申請科 糖尿病臨床・研究開発センター

依頼者 アツヴィ合同会社

Phase Phase III

対象疾患 2型糖尿病性腎症

審議事項 継続審査

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1965

薬品名 KPS-0373 (1302)

申請科 内科

依頼者 キッセイ薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 脊髄小脳変性症

審議事項 継続審査

審議結果 承認

1966

薬品名 KPS-0373(1303)

申請科 内科

依頼者 キッセイ薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 脊髄小脳変性症

審議事項 継続審査

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1969

薬品名 BYM338 (bimagrumab)

申請科 内科

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

Phase Phase II/III

審議事項 継続審査

審議結果 承認

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 継続審査、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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1975

薬品名 FPF3400

申請科 外科

依頼者 藤本製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 セレン欠乏症

審議事項 継続審査、治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

1976

薬品名 SX-1001

申請科 内科

依頼者 日本シグマックス株式会社

Phase 医療器具

対象疾患 ビュルガー病

審議事項 継続審査

審議結果 承認

1977

薬品名 NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

申請科 内科

依頼者 日本製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 ギラン・バレー症候群

審議事項 継続審査

審議結果 承認

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

審議事項 継続審査

審議結果 承認

1979

薬品名 ARQ197 (Tibantinib)

申請科 内科

依頼者 協和醗酵キリン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肝細胞癌

審議事項 継続審査、治験実施計画書等の変更、被験者募集方法の詳細、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告)

審議結果 承認

1980

薬品名 GB-0998 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))

申請科 内科

依頼者 一般社団法人日本血液製剤機構

Phase Phase III

対象疾患 ギラン・バレー症候群

審議事項	継続審査、添付文書改訂、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告)
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(症例数変更)

1981

薬品名	LBH589(Panobinostat)
申請科	内科
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
Phase	Phase II

審議事項	継続審査
------	------

審議結果	承認
------	----

報告事項	治験担当医師等の変更
------	------------

1982

薬品名	OCV-501
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase II

審議事項	継続審査、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
------	------------

1983

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	関節リウマチ
------	--------

審議事項 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1984

薬品名 CDB-2914(ウリプリスタール酢酸エステル)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 あすか製薬株式会社

Phase Phase II

審議事項 継続審査

審議結果 承認

1985

薬品名 FE999049

申請科 周産母子センター

依頼者 フェリング・ファーマ株式会社

Phase Phase II

審議事項 継続審査

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

1986

薬品名 MPDL3280A

申請科 外科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 尿路上皮膀胱癌



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 治験実施計画書等の変更

1991

薬品名 CNTO1959(guselkumab)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症

報告事項 前回IRBにて「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正が、指示通りであったことの報告

1992

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 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 前回IRBにて「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正が、指示通りであったことの報告

1994

薬品名 SI-101402(カルプロテクチン検出イムノクロマトキット)

申請科 歯科

依頼者 株式会社松風

Phase 臨床性能試験

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

SH17-32

薬品名 注射用エラスポール100

申請科 救急集中治療部

Phase 市販後臨床試験

対象疾患 全身性炎症反応症候群(SIRS)に伴う急性肺障害

報告事項 再審査終了報告

SH24-13

薬品名 AMG162(デノスマブ)

申請科 血液内

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 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、安全性情報(外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

SH26-51

薬品名 リナグリプチン(BL1356)

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 2型糖尿病

審議事項 治験実施計画書等の変更

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2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。