

# 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29年1月19日 午後13時30分～14時15分 場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,香美委員,大森委員,武田委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,座間味委員,石田委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員,大城委員

オブザーバー 軒原特任講師, 宮本CRC, 井村CRC, 加根看護師長, 井内課長, 山上係長, 前田センター員

欠席者 西良委員, 松尾委員, 吉永委員, 土井委員, 高開委員

## 【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。

2031

薬品名	Atezolizumab
申請科	外科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	腎細胞癌
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 6 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。

H14-1  
薬品名 KCB-1D  
申請科 歯科  
依頼者 科研製薬株式会社  
報告事項 製造販売後承認取得報告

1810

薬品名 KCB-1D(トラフェルミン)  
申請科 歯科(第二保存科)  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase 追跡調査

報告事項 製造販売承認取得報告

1818

薬品名 KCB-1D(トラフェルミン)  
申請科 歯科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase II

報告事項 製造販売承認取得報告

1870

薬品名 KCB-1D(トラフェルミン)  
申請科 歯科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase III

対象疾患 歯周炎

報告事項 製造販売承認取得報告

1914

薬品名 BIBF1120(未登録)  
申請科 内科  
依頼者 日本ペ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

報告事項 製造販売承認取得報告

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

1938

薬品名 KCB-1D(トラフェルミン(遺伝子組換え))  
申請科 歯科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 辺縁性歯周炎  
報告事項 製造販売承認取得報告

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 製造販売後臨床試験  
報告事項 製造販売承認取得報告

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 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

報告事項 製造販売承認取得報告

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

報告事項 製造販売承認取得報告

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 アッヴィ合同会社

Phase Phase III

対象疾患 2型糖尿病性腎症

審議事項 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、研究報告)  
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 製造販売後臨床試験  
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 期間延長、治験実施計画書等の変更、新規被験者組入れ再開レターの発生  
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	期間延長、治験実施計画書等の変更、新規被験者組入れ再開レターの発生
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
報告事項	製造販売承認取得報告

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	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認

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 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  
報告事項 終了報告

1986

薬品名 Atezolizumab  
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  
審議結果 承認

1987

薬品名 DS-5565(mirogabalin)  
申請科 糖尿病臨床・研究開発センター  
依頼者 第一三共株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 糖尿病性末梢神経障害性疼痛

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

1989

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)

申請科 外科

依頼者 MSD株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

1990

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 局面型乾癬

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

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

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

1996

薬品名 ARN-509 (JNJ-56021927)

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 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、外国における措置報告)

審議結果 承認

1997

薬品名 ONO-4538, BMS-734016

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 腎細胞癌

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

1998

薬品名 ECU-GBS-001(エクリズマブ)

申請科 内科

依頼者 内科 野寺裕之

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、年次報告)

審議結果 承認

1999

薬品名 NT 201 (incobotulinumtoxinA)

申請科 内科

依頼者 株式会社EPSアソシエイト

Phase Phase III

対象疾患 脳卒中後の上肢痙縮

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

2000

薬品名 NT 201 (incobotulinumtoxinA)

申請科 内科

依頼者 株式会社EPSアソシエイト

Phase Phase III

対象疾患 脳卒中後の下肢痙縮

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

2001

薬品名 MPDL3280A (Atezolizumab), RO4876646

申請科 外科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 腎細胞癌

審議事項 重篤な有害事象報告、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

2004

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 掌蹠膿疱症

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

2005

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 Phase III

対象疾患 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)

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

2006

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)

申請科 輸血・細胞治療部

依頼者 MSD株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

2007

薬品名 SyB L-1101 (rigosertib)

申請科 内科

依頼者 シンバイオ製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 骨髄異形成症候群

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

2008

薬品名 Avelumab (MSB0010718C), 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 III

対象疾患 腎細胞癌

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

2009

薬品名 ニンテダニブ

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 強皮症

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

2010

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 Phase III

対象疾患 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)

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

2011

薬品名 Avelumab (MSB0010718C)

申請科 外科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

2013

薬品名 NS-304(セレキシパグ)

申請科 内科

依頼者 日本新薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

2014

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 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

2018

薬品名 S-588410

申請科 外科

依頼者 塩野義製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 食道癌

審議事項 被験者募集広告の変更

審議結果 承認

2019

薬品名 GSK1358820(Botulinum Toxin Type A)

申請科 外科

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 過活動膀胱

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

2020

薬品名 GSK1358820(Botulinum Toxin Type A)

申請科 外科

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 神経因性排尿筋過活動

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

2021

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)

申請科 外科

依頼者 MSD株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

2024

薬品名 MK-3475(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))

申請科 外科

依頼者 MSD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

2025

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 拡大治験

対象疾患 尿路上皮癌

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

2026

薬品名 clazosentan(ACT-108475)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 くも膜下出血後の攣縮

審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

2027

薬品名 clazosentan(ACT-108475)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 くも膜下出血後の攣縮

審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

2028

薬品名 HL051(MultiStem®)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 株式会社ヘリオス

Phase Phase II/III

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

2029

薬品名 KPS-0373

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

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

2030

薬品名 TK-98

申請科 内科

依頼者 内科 西岡安彦

Phase Phase II/III

対象疾患 多発性筋炎・皮膚筋炎

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 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

その他、製造販売後調査について3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。