

# 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12月21日 13時30分～14時15分

場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,西良委員,香美委員,大森委員,松尾委員,玉置委員,吉本委員,座間味委員,石田委員,滝口委員,高開委員,大城委員

オブザーバー 二見CRC, 川野課長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 武田委員, 岩本委員, 吉永委員, 三浦委員, 金丸委員, 土井委員

## 【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。

2048NW1

薬品名	E0302
申請科	医療法人財団華林会 村上華林堂病院
依頼者	神経内科 菊池仁志
Phase	Phase III
対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
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

2048NW2

薬品名	E0302
申請科	三次神経内科クリニック花の里
依頼者	神経内科 織田雅也
Phase	Phase III
対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
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

薬品名	BMS-936558/BMS-734016
申請科	外科
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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 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。

1826

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 II  
報告事項 開発中止報告

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  
報告事項 開発中止報告

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  
報告事項 レターの発生

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

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

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 治験実施計画書等の変更  
  
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  
報告事項 開発中止報告、終了報告

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 製造販売後臨床試験  
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、外国における措置報告)  
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 製造販売後臨床試験  
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 開発中止報告

1989

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)  
申請科 外科  
依頼者 MSD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、年次報告、外国における措置報告)

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 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)

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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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	ポスター・リーフレットの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
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  
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 アベルマブ (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	アベルマブ(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

2012

薬品名 Atezolizumab (MPDL3280A,RO5541267)  
申請科 内科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 非小細胞肺癌  
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

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 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

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、年次報告)  
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	重篤な有害事象報告(当院で発生)
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(症例数の変更)

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	治験実施計画書等の変更
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、年次報告、外国における措置報告)
審議結果	承認

2023

薬品名 Metal Panel Allergen  
申請科 歯科  
依頼者 株式会社スマートプラクティスジャパン  
Phase Phase II

報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)

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 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、外国における措置報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
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

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

2032

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 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

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

2033

薬品名 ASP2215(gilteritinib)  
申請科 内科  
依頼者 アステラス製薬株式会社  
Phase Phase II/III  
対象疾患 急性骨髄性敗血症  
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

2034

薬品名 Lorlatinib (PF-06463922)  
申請科 臨床試験管理センター  
依頼者 ファイザー株式会社  
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

2035

薬品名 DU-176b  
申請科 内科  
依頼者 第一三共株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 心房細動  
  
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  
  
報告事項 迅速審査結果報告(症例数の変更)

2036

薬品名 BAY1841788(ODM-201)  
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 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

2037

薬品名  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 EPSインターナショナル株式会社  
Phase 観察研究  
報告事項 治験担当医師等の変更

2038

薬品名 ONO-4538  
申請科 内科  
依頼者 小野薬品工業株式会社  
Phase Phase II/III  
対象疾患 胃癌  
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

2039

薬品名 Durvalumab(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 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

2042

薬品名 Upadacitinib

申請科 内科

依頼者 アッヴィ合同会社

Phase Phase II/III

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

2043

薬品名 ONO-4538

申請科 臨床試験管理センター

依頼者 小野薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肺癌

審議事項 治験実施計画書等の変更、被験者募集業務フローの発生、Web広告の発生、広告リーフレットの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2044

薬品名 E2609(Elenbecestat)

申請科 内科

依頼者 エーザイ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アルツハイマー

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

2046

薬品名 Adalimumab/D2E7  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 アッヴィ合同会社  
Phase Phase III  
対象疾患 壊疽性膿皮症  
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

2047

薬品名 E2007(ペランパネル)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 エーザイ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 てんかん  
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

2048

薬品名 E0302  
申請科 内科  
依頼者 内科 野寺裕之  
Phase Phase III  
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症  
審議事項 治験薬投与の委嘱に関する手順書の発生、モニタリング報告書の発生  
審議結果 承認

2049

薬品名	Rovalpituzumab Tesirine
申請科	内科
依頼者	アッヴィ合同会社
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

2050

薬品名	Rovalpituzumab Tesirine
申請科	内科
依頼者	アッヴィ合同会社
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

2051

薬品名	Cabozantinib
申請科	外科
依頼者	武田薬品工業株式会社
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

薬品名	MK-3475/INCB024360
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、年次報告、外国における措置報告)
審議結果	承認

## SH28-31

薬品名	エンザルタミド
申請科	外科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	製造販売後臨床試験
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、年次報告)
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1件を承認、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。