

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30年2月15日 13時30分～14時30分

場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,西良委員,大森委員,武田委員,玉置委員,座間味委員,石田委員,金丸委員,滝口委員,高開委員

オブザーバー 伊勢CRC, 松下CRC, 山上係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 香美委員, 松尾委員, 岩本委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 土井委員, 大城委員

【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。

2055

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | T-705a(ファビピラビル) |
| 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 | 重症熱性血小板減少症候群 |
| 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 |

2056

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 薬品名 | MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩類粘膜投与液) |
| 申請科 | 小児・周産・女性科 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)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 | けいれん性てんかん重積 |
| 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 | MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩類粘膜投与液) |
| 申請科 | 小児・周産・女性科 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)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 | けいれん性てんかん重積 |
| 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 3 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。

| | | |
|------|-------|--------------------------------|
| 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 |
| 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 | 製造販売後臨床試験 |
| | 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、外国における措置報告) |
| | 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 | アヅヴィ合同会社 |
| | 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 |

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
報告事項 終了報告

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
報告事項 終了報告

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
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、年次報告)
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 製造販売後臨
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 製造販売承認取得報告

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 製造販売後臨

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 製造販売後臨床試験

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

1993

薬品名 GCAP-01(吸収性歯科用骨再建インプラント材)

申請科 歯科口腔外科

依頼者 株式会社ジーシー

Phase 医療器具

報告事項 製造販売承認取得報告

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 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 迅速審査結果報告(症例数の変更)、治験担当医師等の変更 |

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 | 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 |

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 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 | 重篤な有害事象報告(当院で発生) |
| 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、年次報告、外国における措置報告) |
| 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 | レターの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

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 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

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 | 重篤な有害事象報告(当院で発生) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | レターの発生 |

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 | 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 |

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 | レターの発生 |

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) |
| 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 |

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、外国における措置報告、年次報告) |
| 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 | 急性骨髄性白血病 |
| 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 |

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 | 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 |

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

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 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

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 腎癌
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

| | | |
|------|-------|-------------------------------------|
| 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 | 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 |
| 2041 | 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 III |
| | 対象疾患 | 不妊症 |
| | 報告事項 | <i>迅速審査結果報告(症例数の変更)</i> |
| 2042 | 薬品名 | Upadacitinib |
| | 申請科 | 内科 |
| | 依頼者 | アツヴィ合同会社 |
| | Phase | Phase II/III |
| | 対象疾患 | 強直性脊椎炎 |
| | 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 |
| 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、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、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

2045

薬品名 MLN9708 (イキサゾミブ)

申請科 輸血・細胞治療部

依頼者 武田薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アミロイドーシス

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

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 治験実施計画書等の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、治験薬自己投与に関する手順書の発生、E0302治験薬自己投与の手引きの発生、モニタリング報告書の発生、パンフレット、治験薬投与の委嘱に関する手順書の変更、E0302治験薬自己投与方法マスターガイドDVDの発生、安全性情報(年次報告)
審議結果 承認

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
審議事項 治験実施計画書等の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、治験薬自己投与に関する手順書の発生、E0302治験薬自己投与の手引きの発生、パンフレット、治験薬投与の委嘱に関する手順書の変更、E0302治験薬自己投与方法マスターガイドDVDの発生、安全性情報(年次報告)
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 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、治験薬自己投与に関する手順書の発生、E0302治験薬自己投与の手引きの発生、パンフレット、治験薬投与の委嘱に関する手順書の変更、治験薬概要書の変更、E0302治験薬自己投与方法マスターガイドDVDの発生、安全性情報(年次報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2049

| | |
|-------|-------------------------|
| 薬品名 | Rovalpituzumab Tesirine |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | アヅヴィ合同会社 |
| 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 | アヅヴィ合同会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 肺癌 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、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 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2052

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 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 | 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 |

2053

| | |
|-------|--------------------------------------------|
| 薬品名 | BMS-936558/BMS-734016 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ブリistol・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、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

SH28-11

| | |
|-------|------------------------|
| 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 | 製造販売後臨床試験 |
| 対象疾患 | 特発性肺線維症 |
| 審議事項 | 安全性情報(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 | 重篤な有害事象報告(当院で発生)、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認、7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。