

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8月16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,大森委員,武田委員,湯本委員,池田委員,吉本委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,高開委員

オブザーバー 伊勢CRC, 二見CRC, 川野課長, 安部係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 香美委員, 岩本委員, 吉永委員, 三浦委員, 岡田委員

【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。

2069

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | REGN2810 |
| 申請科 | 臨床試験管理センター |
| 依頼者 | パレクセル・インターナショナル株式会社 |
| Phase | Phase I |
| 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 |

2070

| | |
|-------|---------------------------|
| 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。

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 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(研究報告) |
| 審議結果 | 承認 |

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 |
| 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 |

1988

| | |
|-------|-------------------|
| 薬品名 | PF-05280586 |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | ファイザー株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫 |
| 報告事項 | 終了報告 |

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)
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、外国における措置報告)
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
報告事項 終了報告

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 被験者募集の手順に関する資料の発生、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、研究報告、外国における措置報告)
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 | 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 | 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) |
| 報告事項 | <i>迅速審査結果報告(期間延長)</i> |

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 |
| 報告事項 | <i>外部データモニタリング委員会の結果についての発生</i> |

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、研究報告、外国における措置報告) |
| 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 |

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 |
| 報告事項 | 治験実施計画書等の変更 |

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 | 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 |

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

2028

薬品名 HLCM051(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
対象疾患 脳梗塞
報告事項 治験実施計画書等の変更

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 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、研究報告、外国における措置報告)
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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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、年次報告、外国における措置報告)

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 (darolutamide)

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

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 *PedsQL*の変更、*QOLISSY*の変更等

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 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

報告事項 *撮像に関してのお願いの発生*

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 |
| 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 | 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 |
| 報告事項 | 迅速審査結果報告(症例数の変更) |

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 |

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 |
| 報告事項 | <i>IDMC Meeting Report</i> の発生 |

2046

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

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 |
| 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、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 | 治験担当医師等の変更 |

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、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 | 治験担当医師等の変更 |

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 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 | 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 |

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 |

2053

| | |
|-------|--|
| 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 |
| 報告事項 | 治験実施計画書等の変更 |

2054

| | |
|-------|---|
| 薬品名 | E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | エーザイ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 腎細胞癌 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象報告(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、外国における措置報告) |
| 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)IQVIAサービシズジャパン株式会社 |
| 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 |

2057

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)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
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

2059

薬品名 Enfortumab vedotin
申請科 外科
依頼者 アステラス製薬株式会社
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

2060

薬品名 nemolizumab
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 マルホ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アトピー性皮膚炎
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

2061

薬品名 ONO-4538/BMS-936558
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 肝細胞癌
審議事項 症例数の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

2063

薬品名 ベネトクラクス(ABT-199)
申請科 内科
依頼者 アッヴィ合同会社
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

2065

薬品名 BAY1163877(rogaratinib)
申請科 外科
依頼者 バイエル薬品株式会社
Phase Phase II/III
対象疾患 尿路上皮癌
審議事項 治験担当医師等の変更
審議結果 承認

| | |
|-------|--------------------|
| 薬品名 | BMN111 |
| 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 | Phase III |
| 対象疾患 | 軟骨無形成症 |
| 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 | <i>PedsQL</i> の変更等 |

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) |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験実施計画書等の変更 |

SH29-28

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | ラニビズマブ |
| 申請科 | 感覚・皮膚・運動機能科 |
| 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 | 糖尿病黄斑浮腫 |
| 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の変更事項3件を承認、3件を報告した。

- 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。