

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31年2月21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,香美委員,湯本委員,岩本委員,池田委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員

オブザーバー 明石CRC, 久米CRC, 田丸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 西良委員, 大森委員, 武田委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 高開委員, 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。

2079

薬品名	talazoparib (PF-06944076)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	前立腺癌
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

2080

薬品名	UCB0942
申請科	てんかんセンター
依頼者	ユーシービージャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	てんかん
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	ボスチニブ水和物
申請科	内科
依頼者	内科 和泉唯信
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

その他、製造販売後調査の新規申請 0 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。

1905

薬品名 ASP3550 (Degarelix)
申請科 外科
依頼者 アステラス製薬株式会社
Phase Phase II
報告事項 製造販売承認取得報告

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
報告事項 製造販売承認取得報告

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
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、治験実施計画書等の変更

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

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

報告事項 迅速審査結果報告(症例数の変更)

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 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、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	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	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、外国における措置報告)
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
報告事項 終了報告

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、外国における措置報告)
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 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

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

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

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、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 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

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 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

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 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 胃癌
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

2040

薬品名 GSK1358820
申請科 内科
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 脳卒中後の上肢痙縮
報告事項 終了報告

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 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 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	レターの発生

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	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 藤田浩司
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、被験者募集の手順に関する資料の変更、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
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	重篤な有害事象報告、治験実施計画書等の変更、被験者募集の手順に関する資料の変更、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
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、被験者募集の手順に関する資料の変更、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

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、外国における措置報告)
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、外国における措置報告)
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	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

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、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

2055

薬品名	T-705a(ファビピラビル)
申請科	内科
依頼者	富士フィルム富山化学株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	重症熱性血小板減少症候群
審議事項	安全性情報(年次報告)
審議結果	承認

2058

薬品名	TAS-115
申請科	内科
依頼者	大鵬薬品工業株式会社
Phase	Phase II
審議事項	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(症例数の変更)

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 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 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

報告事項 レターの発生

2062

薬品名	JNJ-54767414-SC (Daratumumab)
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	全身性ALアミロイドーシス
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、外国における措置報告)
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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

2064

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	感覚・皮膚・運動機能科 橋本一郎
Phase	Phase II
審議事項	重篤な有害事象報告(当院で発生)
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2067

薬品名 LY3074828
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 日本イーライリリー株式会社
Phase Phase III
対象疾患 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

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

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

2071

薬品名 ONO-4538、Cabozantinib、スニチニブ
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 腎細胞がん
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

2073

薬品名 OPC-34712
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase Phase II/III
対象疾患 大うつ病性障害
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

2074

薬品名	OPC-34712
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
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

2075

薬品名	デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレメリムマブ(遺伝子組換え)
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

2078

薬品名	ADR-001
申請科	外科
依頼者	ロート製薬株式会社
Phase	Phase I/II
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	治験担当医師等の変更

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

その他、製造販売後調査についての変更事項2件を承認した。

【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。