

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2019年7月18日 13時00分～14時00分 場所 日亜ホールGreen

出席者 石澤委員長,西良委員,大森委員,武田委員,岩本委員,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

オブザーバー 明石CRC, 樋口課長, 安部係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 高山委員, 湯本委員, 吉永委員, 三浦委員, 高山委員, 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。

2094

薬品名	TS-071
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	大正製薬株式会社
Phase	Phase I
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

その他、製造販売後調査の新規申請 2 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。

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
報告事項	開発中止報告

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、年次報告、外国における措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ)
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)  
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  
報告事項 終了報告

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 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、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
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、外国における措置報告)
審議結果	承認
報告事項	データモニタリング委員会についての発生

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

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

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 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

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

2034

薬品名 Lorlatinib (PF-06463922)

申請科 内科

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 重篤な有害事象(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

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

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

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

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、外国における措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ)

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

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  
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 内科  
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、外国における措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ)  
審議結果 承認

2044

薬品名 E2609 (Elenbecostat)  
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  
報告事項 レターの発生

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、年次報告)  
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 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	モニタリング報告書の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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	モニタリング報告書の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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	モニタリング報告書の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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

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、使用上の注意改訂のお知らせ)
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	期間延長、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	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

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 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

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 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

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	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

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	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

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	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

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、外国における措置報告)
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	治験実施計画書等の変更
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

2066

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

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  
報告事項 治験担当医師等の変更

2068

薬品名 SJP-0133(ラニビズマブ(遺伝子組換え))  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 千寿製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 加齢黄斑変性  
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	内科
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	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

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)
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
審議結果	承認

2072

薬品名	KMW-1
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	科研製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	熱傷
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

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	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)
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	被験者募集の手順に関する資料の発生、被験者募集広告での来院患者への支払い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

2075

薬品名	デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレリムマブ(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	安全性情報(年次報告)
審議結果	承認

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

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
審議事項	被験者への支払い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

2081

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

2082

薬品名	Pro-NETU
申請科	内科
依頼者	大鵬薬品工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	制吐
審議事項	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

2083

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	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

2085

薬品名	DS-5565
申請科	リハビリテーション部
依頼者	第一三共株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	中枢性神経障害性疼痛
審議事項	安全性情報(年次報告)
審議結果	承認

2087

薬品名	ASP7465
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	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

2090

薬品名 MK-3475, MK-7902 (E7080)  
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

2091

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  
報告事項 治験担当医師等の変更

2092

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 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、レターの発生

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、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 件を承認3件、4 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。