

# 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10月17日 13時30分～14時00分

場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,大森委員,湯本委員,池田委員,座間味委員,今井委員,滝口委員,高開委員,岡田委員

オブザーバー 樋口課長, 安部係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 高山委員, 武田委員, 岩本委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 金丸委員, 高山委員

## 【審議事項および報告事項】

### <新規申請>

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。

1898

薬品名	Ro47-0203(ボセンタン水和物)
申請科	内科
依頼者	アクテリオン フ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	肺動脈性肺高血圧症
報告事項	開発中止報告

1940

薬品名 FPF300(サリドマイド)  
申請科 内科  
依頼者 藤本製薬株式会社  
Phase Phase I/ II  
報告事項 開発中止報告

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
報告事項	開発中止報告

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 慢性炎症性脱髓性多発神経炎

報告事項 開発中止報告

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 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 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

2000

薬品名 NT 201 (incobotulinumtoxinA)  
申請科 内科  
依頼者 EPSインターナショナル株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 脳卒中後の下肢痙攣  
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 期間延長、治験実施計画書等の変更  
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、年次報告)  
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 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)  
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

2026

薬品名 clazosentan(ACT-108475)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 イドルシア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 ぐ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 イドルシア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 ぐ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

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  
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  
  
報告事項 治験担当医師等の変更

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 期間延長、治験実施計画書等の変更、安全性情報(外国における措置報告)  
  
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 急性骨髓性白血病  
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 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 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 (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

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

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、年次報告)  
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、年次報告)  
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、外国における措置報告)  
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 重篤な有害事象報告、モニタリング報告書の発生  
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  
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 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、年次報告、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、年次報告、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、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、年次報告)  
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認

2056

薬品名 MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩頬粘膜投与液)  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社  
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サービスジャパン株式会社  
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

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

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 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 安全性情報(外国における措置報告)  
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 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 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グельハイム株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 強皮症  
  
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、外国における措置報告)  
  
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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
  
審議結果 承認

2077

薬品名 RO6867461  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase Phase III  
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

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 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 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

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 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(当該治験薬にかかる副作用等、外国における措置報告)  
  
審議結果 承認

2084

薬品名 RO6867461  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 加齢黄斑変性  
  
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

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(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認

2086

薬品名 rhPTH(1-84)  
申請科 内科  
依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 副甲状腺機能低下症  
審議事項 安全性情報(外国における措置報告)  
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

2088

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

2089

薬品名 MK-3475  
申請科 外科  
依頼者 MSD株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 膀胱癌  
  
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

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  
審議事項 治験実施計画書等の変更  
審議結果 承認

2095

薬品名 MC710  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 KMバイオロジクス株式会社  
Phase Phase II / III  
対象疾患 血友病  
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

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)  
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、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。