

# 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11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,原田委員,武田委員,湯本委員,池田委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,岡田委員

オブザーバー 久米CRC, 田丸CRC, 中村CRC, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 大森委員, 岩本委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 高山委員, 高開委員

## 【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。

2097

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 薬品名   |                             |
| 申請科   | 内科                          |
| 依頼者   | 株式会社新日本科学PPD                |
| Phase | Phase III                   |
| 対象疾患  | 特発性肺線維症                     |
| 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                     |

2098

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 薬品名   | AMG0001                   |
| 申請科   | 内科                        |
| 依頼者   | アンジェス株式会社                 |
| Phase | Phase III                 |
| 対象疾患  | 慢性動脈閉塞症                   |
| 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                        |

|       |  |
|-------|--|
| 薬品名   | Atezolizumab (RO5541267)、Bevacizumab (RO4876646) |
| 申請科   | 外科   |
| 依頼者   | 中外製薬株式会社   |
| Phase | Phase III  |
| 対象疾患  | 肝細胞癌   |
| 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   |

その他、製造販売後調査の新規申請 4 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。

1975

|       |            |
|-------|------------|
| 薬品名   | FPF3400    |
| 申請科   | 外科         |
| 依頼者   | 藤本製薬株式会社   |
| Phase | Phase III  |
| 対象疾患  | セレン欠乏症     |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更 |

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        |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更  |

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)  |
| 審議結果  | 承認                   |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更           |

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 脳卒中後の下肢痙縮  
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

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  
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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                                 |

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  | 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  | 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                     |

2012

薬品名 Atezolizumab (MPDL3280A,RO5541267)  
申請科 内科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase 製造販売

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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 治験実施計画書等の変更

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 治験担当医師等の変更

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

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 製造販売後臨床試験

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

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 くも膜下出血後の攣縮

審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 くも膜下出血後の攣縮

審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 終了報告

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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)、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、安全性独立データモニタリング委員会)

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)、治験担当医師等の変更

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 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

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

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 終了報告

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 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

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(外国における措置報告) |
| 審議結果  | 承認                            |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更                    |

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、年次報告) |
| 審議結果  | 承認                       |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更               |

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(当院で発生)、モニタリング報告書の発生 |
| 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  | 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)     |
| 審議結果  | 承認                      |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更              |

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                      |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更              |

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  
  
報告事項 治験担当医師等の変更

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、外国における措置報告)  
  
審議結果 承認  
  
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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  
報告事項 終了報告

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  
報告事項 終了報告

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  
報告事項 終了報告

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 終了報告

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、年次報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 終了報告



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                             |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更                     |

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<br>報告事項 | 終了報告                     |

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           |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更       |

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 期間延長、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

2075

薬品名 デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレミマブ(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、年次報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2076

薬品名 アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

申請科 歯科口腔外科

依頼者 歯科口腔外科 北畑洋

Phase Phase II

報告事項 終了報告

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 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

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  
報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)、治験担当医師等の変更

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、外国における措置報告)  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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  
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

報告事項 治験担当医師等の変更

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(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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

2086

薬品名 rhPTH(1-84)

申請科 内科

依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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(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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

2093

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

2096

薬品名 KHK4827  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 協和キリン株式会社  
Phase Phase III

対象疾患 掌蹠膿疱症

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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(研究報告、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認、3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。