

# 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12月19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,原田委員,大森委員,湯本委員,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,岡田委員

オブザーバー 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 武田委員, 吉永委員, 三浦委員, 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 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。

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 製造販売承認取得報告

1995

薬品名 Z-100  
申請科 小児・周産・女性科  
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)、治験責任医師等の変更、治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)  
  
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 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  
  
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 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

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

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  | 製造販売承認取得報告                          |

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                  |

2023

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 薬品名   | Metal Panel Allergen |
| 申請科   | 歯科                   |
| 依頼者   | 株式会社スマートプラクティスジャパン   |
| Phase | Phase II             |
| 報告事項  | 迅速審査結果報告(期間延長)       |

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 治験実施計画書等の変更

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 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、Safety Memo)

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、年次報告、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、年次報告、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  | 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<br>(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告、安全性独立データモニタリング委員会 勧告書) |
| 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               |

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)  
  
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)  
  
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、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

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 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

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 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

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  | 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                                      |

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

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 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(期間延長)*

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 アツヴィ合同会社  
Phase Phase III  
対象疾患 多発性骨髓腫  
  
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  
  
報告事項 終了報告

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 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

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、研究報告)  
  
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ゲルハイム株式会社  
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)  
  
審議結果 承認  
  
報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)

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 治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)  
  
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 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 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   | デュルバカルマブ(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  | 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                                   |

2077

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 薬品名   | RO6867461           |
| 申請科   | 感覺・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                  |

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           |

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 被験者募集に関する資料、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 モニタリング報告書、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

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  | 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   | 日本ベーリング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                   |

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  | 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  | 治験実施計画書等の変更、被験者への支払いに関する資料、被験者募集に関する資料 |
| 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(当該治験薬に係る副作用等)         |
| 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   | 感覺・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  | 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                                   |

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  | 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                       |

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、年次報告) |
| 審議結果  | 承認  |

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  
  
審議事項 治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認

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)  
  
審議結果 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  
  
審議事項 治験実施計画書等の変更、被験者への支払いに関する資料  
  
審議結果 承認

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

その他、製造販売後調査についての変更事項3件を承認、12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。