

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年3月30日 13時30分～14時15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,吉本委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,高山委員,高開委員

オブザーバー 久米CRC, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 原田委員, 武田委員, 岩本委員, 吉永委員, 三浦委員, 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。

2101

薬品名	ALXN1210
申請科	内科
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
Phase	Phase III
対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
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

その他、製造販売後調査の新規申請 4 件を承認し、1件を修正の上承認した。

<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。

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	継続審査
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	継続審査
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	継続審査
審議結果	承認

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	継続審査
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	継続審査
審議結果	承認
報告事項	製造販売承認取得報告

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	継続審査
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	継続審査、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
審議事項	継続審査
審議結果	承認

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	継続審査
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	終了報告

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	継続審査、治験実施計画書等の変更
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	くも膜下出血後の攣縮
審議事項	継続審査
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	くも膜下出血後の攣縮

審議事項 継続審査

審議結果 承認

2028

薬品名 HL0M051(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 継続審査、治験実施計画書等の変更、被験者の募集に関する資料の発生

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 継続審査、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

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 継続審査、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	継続審査、治験実施計画書等の変更
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	継続審査、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(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	継続審査、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

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 継続審査  
  
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 継続審査、重篤な有害事象報告(当院で発生)、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、投与する場合の使用上の留意点について)  
  
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 継続審査  
  
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	継続審査、治験担当医師等の変更、安全性情報(外国における措置報告、投与する場合の使用上の留意点について)
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	継続審査
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	継続審査、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)

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 継続審査、重篤な有害事象報告(当院で発生)  
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  
審議事項 継続審査、重篤な有害事象報告  
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 継続審査  
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  
報告事項 終了報告

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  
報告事項 終了報告

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 継続審査  
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 継続審査、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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 継続審査、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	継続審査、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

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	迅速審査結果報告(期間延長)、治験薬の配送遅延についての発生、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	継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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 継続審査  
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 継続審査、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 継続審査、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	継続審査、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	継続審査、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

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、外国における措置報告)
審議結果	承認
報告事項	終了報告

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	継続審査、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	迅速審査結果報告(症例数変更)

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	継続審査、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	継続審査
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	継続審査、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

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	継続審査、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

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	継続審査、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)
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	継続審査
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	継続審査、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

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	継続審査、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 継続審査、治験実施計画書等の変更  
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 継続審査、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 継続審査、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

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	継続審査、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	継続審査、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

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	継続審査、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

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	継続審査
審議結果	承認

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	継続審査
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	継続審査
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 継続審査

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 継続審査、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、使用上の注意改訂のお知らせ)

審議結果 承認

2097

薬品名 **GLPG1690**

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

審議事項 継続審査、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

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 継続審査

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
審議事項	継続審査、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

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	継続審査、治験実施計画書等の変更
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53件を承認、6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。