

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5月21日 13時00分～13時30分 場所 Web開催

出席者 石澤委員長,原田委員,大森委員,武田委員,湯本委員,池田委員,藤野委員,座間味委員,吉永委員,今井委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員,高山委員,高開委員,前島委員

オブザーバー 明石CRC,伊勢CRC,前田センター員,鍛技術補佐員

欠席者 西良委員,田中委員

【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。

2106	薬品名	RH-01
	申請科	内科
	依頼者	内科 伊勢孝之
	Phase	医療器具
	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 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。

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 治験担当医師等の変更

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 製造販売後臨床試験
対象疾患 腎細胞癌
審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更、B9991003 Dear Investigator Letter、Protocol Administrative Change Letter

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

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更、Dear Investigator Letter、Protocol Administrative Change Letter、COVID19 Operational Reminders

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 *新型コロナウイルス感染症影響下でのNS-304臨床試験の対応について*

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
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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 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

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 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

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 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

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)
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

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 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

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 治験担当医師等の変更、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

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

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)、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

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 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 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 迅速審査結果報告(期間延長)、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

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

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 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 アツヴィ合同会社
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

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

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

報告事項 終了報告

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、年次報告)

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
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

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

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 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

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	重篤な有害事象報告(当院で発生)、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
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	治験担当医師等の変更
	審議結果	承認
	報告事項	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)
	審議結果	承認
	報告事項	凍結検体融解発生に関する報告書

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

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)、治験担当医師等の変更、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、年次報告)
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 治験担当医師等の変更

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)、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

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

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

報告事項 *開発中止報告*

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 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*

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 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*

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
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)
	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

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

審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

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
対象疾患 血友病
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

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 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

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

2099

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 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、Safety Reporting of Coronavirus in Study Patients、COVID-19_Site letter*

2100

薬品名 MEDI4736
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 肺癌
審議事項 COVID-19 specific data entry instructions for Investigational Sites
審議結果 承認

2105

薬品名 TW-012R
申請科 内科
依頼者 内科 和泉唯信
Phase Phase I/II
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
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 0件を承認、 0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。