

# 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7月16日 13時30分～14時00分 場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,原田委員,武田委員,池田委員,藤野委員,座間味委員,今井委員,滝口委員,  
高開委員,前島委員

オブザーバー 曾根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,湯本委員,田中委員,吉永委員,三浦委員,金丸委員

## 【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。

2108

薬品名 BMN 111  
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 0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。

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  
  
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  
  
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
  
審議結果 承認

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

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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 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 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 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

報告事項 終了報告

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  
報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)

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

報告事項 終了報告

2047	薬品名	E2007(ペランパネル)
	申請科	てんかんセンター
	依頼者	エーザイ株式会社
	Phase	Phase III
	対象疾患	てんかん
	報告事項	終了報告
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	治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、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)
	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	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

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 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、年次報告、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

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 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



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

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 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

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 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

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	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

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
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	製造販売後臨床試験
	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、外国における措置報告)
	審議結果	承認
	報告事項	製造販売承認取得報告
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 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 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

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 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 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

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 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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
  
審議結果 承認

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 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*

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

2104

薬品名 TAK-788  
申請科 内科  
依頼者 武田薬品工業株式会社  
Phase Phase I/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

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

報告事項 *治験実施計画書等の変更*

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(当該治験薬に係る副作用等)  
  
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 4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。