

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年5月18日

場所 メール会議

出席者 合田委員長,西良委員,原田委員,岩佐委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,池田委員,相澤委員,吉永委員,新田委員,横谷委員,杉山委員,金丸委員,伊藤委員,佐々木委員,佐田委員,石澤委員,上田委員,脇元委員

オブザーバー

欠席者

## 【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無し。

<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。

1839

薬品名 LY2062430(未定)  
申請科 内科  
依頼者 日本イーライリリー株式会社  
Phase Phase I

報告事項 必須文書廃棄可能

2004

薬品名 CNTO1959(guselkumab)  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 掌蹠膿疱症

報告事項 必須文書廃棄可能

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 製造販売後臨床試験  
対象疾患 肺癌  
審議事項 治験実施計画書等の変更

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)

審議結果 承認

2069

薬品名 REGN2810  
申請科 総合臨床研究センター  
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)

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

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 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

2091

薬品名 BMN111  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 イーピーエス株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 軟骨無形成症

報告事項 中止報告、保管期間

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 治験担当医師等の変更

2102

薬品名 Guselkumab(CNTO1959)  
申請科 内科  
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
Phase Phase II/III  
対象疾患 潰瘍性大腸炎  
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

2103

薬品名 Guselkumab(CNTO1959)  
申請科 内科  
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
Phase Phase II/III  
対象疾患 クロウン病  
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  
報告事項 治験担当医師等の変更

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  
対象疾患 非小細胞肺癌  
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

2106

薬品名 RH-01  
申請科 内科  
依頼者 内科 伊勢孝之  
Phase 医療用具  
対象疾患 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患  
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

2108

薬品名 BMN 111  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 イーピーエス株式会社  
Phase Phase II  
対象疾患 軟骨無形成症  
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 治験中止、文書保管

2109

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 レターの発生

|      |       |                                |
|------|-------|--------------------------------|
| 2110 | 薬品名   | 高用量アフリベルセプト                    |
|      | 申請科   | 感覚・皮膚・運動機能科                    |
|      | 依頼者   | バイエル薬品株式会社                     |
|      | Phase | PhaseⅡ/Ⅲ                       |
|      | 対象疾患  | 糖尿病黄斑浮腫                        |
|      | 審議事項  | 治験実施計画書等の変更                    |
|      | 審議結果  | 承認                             |
|      |       |                                |
| 2112 | 薬品名   | MK-6482                        |
|      | 申請科   | 外科                             |
|      | 依頼者   | MSD株式会社                        |
|      | Phase | PhaseⅢ                         |
|      | 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                             |
|      |       |                                |
| 2115 | 薬品名   | TS-071                         |
|      | 申請科   | 小児・周産・女性科                      |
|      | 依頼者   | 大正製薬株式会社                       |
|      | Phase | PhaseⅢ                         |
|      | 対象疾患  | 小児2型糖尿病                        |
|      | 報告事項  | 治験担当医師等の変更                     |

2118

薬品名 cenobamate  
申請科 てんかんセンター  
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 PhaseⅢ  
対象疾患 成人部分てんかん  
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

2119

薬品名 アテゾリズマブ  
申請科 外科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA(ctDNA)が陽性である高リスクMIBC  
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

2120

薬品名 JTE-051  
申請科 外科  
依頼者 日本たばこ産業株式会社  
Phase PhaseⅡ  
対象疾患 間質性膀胱炎  
審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

2121

薬品名 PF-06944076  
申請科 外科  
依頼者 ファイザー株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 転移性去勢感受性前立腺癌  
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 治験実施計画書等の変更

2122

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 PhaseⅢ  
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

2123

薬品名 BI425809  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 統合失調症  
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

2124

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  
対象疾患 慢性線維化性間質性肺疾患  
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

2126

薬品名 MK-3475(ペムブロリズマブ)  
申請科 内科  
依頼者 MSD株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 転移性の扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌  
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

2127

薬品名 MK-7684A及びMK-3475  
申請科 内科  
依頼者 MSD株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌  
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

2128  
薬品名 DZD9008  
申請科 内科  
依頼者 (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社  
Phase Phase I

報告事項 終了報告、中止報告

2129  
薬品名 Nipocalimab  
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 重症筋無力症  
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

2130  
薬品名 Efgartigimod PH20 SC  
申請科 内科  
依頼者 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD  
Phase Phase II  
対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)  
審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

|      |       |   |
|------|-------|---|
| 2131 | 薬品名   | MK-6482、MK-3475、MK-7902、MK-1308A、M-darbe                    |
|      | 申請科   | 外科  |
|      | 依頼者   | MSD株式会社   |
|      | Phase | PhaseⅢ  |
|      | 対象疾患  | 進行淡明細胞型腎細胞がん  |
|      | 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  |
|      |       |   |
| 2133 | 薬品名   | Efgartigimod PH20 SC  |
|      | 申請科   | 内科  |
|      | 依頼者   | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD                                       |
|      | Phase | PhaseⅡ  |
|      | 対象疾患  | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)   |
|      | 審議事項  | 治験実施計画書等の変更   |
|      | 審議結果  | 承認  |
|      |       |   |
| 2134 | 薬品名   | TAK-771   |
|      | 申請科   | 内科  |
|      | 依頼者   | 武田薬品工業株式会社  |
|      | Phase | PhaseⅢ  |
|      | 対象疾患  | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)／多巣性運動ニューロパチー(MMN)                       |
|      | 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  |

2135

薬品名 デュルバルマブ及びoleclimab又はmonalizumab  
申請科 内科  
依頼者 アストラゼネカ株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)  
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

2136

薬品名 NT 201(ゼオマイン)  
申請科 内科  
依頼者 帝人ファーマ株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 慢性流涎症(唾液過多)  
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

2137

薬品名 Birtamimab  
申請科 輸血・細胞治療部  
依頼者 (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 ALアミロイドーシス  
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

2138

薬品名 PF-06863135  
申請科 内科  
依頼者 ファイザー株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 多発性骨髄腫  
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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
  
審議結果 承認

2139

薬品名 SAR443820  
申請科 内科  
依頼者 サノフィ株式会社  
Phase PhaseⅡ  
対象疾患 成人の筋萎縮性側索硬化症

報告事項 *治験担当医師等の変更*

2140

薬品名 ボスチニブ水和物  
申請科 内科  
依頼者 脳神経内科 藤田 浩司  
Phase Phase I/Ⅱ  
  
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*

2141

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 PhaseⅢ  
対象疾患 局所肝細胞癌患者  
審議事項 重篤な有害事象報告(当院で発生)

審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

2143

薬品名 ブレクスピプラゾール  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 大塚製薬株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 急性期の統合失調症  
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

2144

薬品名 ブレクスピプラゾール  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 大塚製薬株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 統合失調症  
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

2145

薬品名 ONO-2017 (Cenobamate)  
申請科 てんかんセンター  
依頼者 小野薬品工業株式会社  
Phase Phase II  
対象疾患 部分発作を有するてんかん  
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

2146

薬品名 BI 1015550  
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 特発性肺線維症 (IPF)  
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

2147

薬品名 BI 1015550  
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 (PF-ILD)  
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

|      |       |                                 |
|------|-------|---------------------------------|
| 2148 | 薬品名   | BI 425809                       |
|      | 申請科   | 脳・神経・精神科                        |
|      | 依頼者   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社             |
|      | Phase | PhaseⅢ                          |
|      | 対象疾患  | 統合失調症                           |
|      | 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                              |
|      |       |                                 |
| 2149 | 薬品名   | OPC-131461                      |
|      | 申請科   | 卒後臨床研修センター                      |
|      | 依頼者   | 大塚製薬株式会社                        |
|      | Phase | PhaseⅡ                          |
|      | 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                      |
|      |       |                                 |
| 2150 | 薬品名   | imlunestrant                    |
|      | 申請科   | 外科                              |
|      | 依頼者   | 日本イーライリリー株式会社                   |
|      | Phase | PhaseⅢ                          |
|      | 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11件を承認、5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。