

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成21年8月20日 午後13時30分～午後15時00分 場所 がん診療連携センター会議室

出席者 水口委員長, 金山委員, 武田委員, 宮本委員, 玉置委員, 吉本委員, 川添委員, 的場委員, 芝委員, 滝口委員, 木田委員, 山本委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 明石CRC, 山上センター員, 西条センター員

欠席者 香美委員, 大森委員, 松尾委員, 吉田委員, 土井委員

【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。

1890

薬品名	CC-5013, EMD5220(レナリドミド, デキサメタゾン)
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	多発性骨髄腫
審議内容	同意説明文書について、委員より「わかりにくい箇所があるので、修正しては」との意見があり、修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

1891

薬品名	T-614(イグラチモド)
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	関節リウマチ
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 5 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。

1733

薬品名 SJ-0021
申請科 小児・周産・女性科
依頼者 セローノ・ジャパン株式会社
Phase Phase II
報告事項 製造販売承認の取得等(保管期間満了)

1834

薬品名 D2E7(adalimumab)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 アボット ジャパン株式会社
Phase Phase II/III
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

1841

薬品名 ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)
申請科 内科
依頼者 小野薬品工業株式会社
Phase Phase II/III
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

1842

薬品名 LY333334(Teriparatide)
申請科 リハビリテーション部
依頼者 日本イーライリリー株式会社
Phase Phase III
対象疾患 骨粗鬆症
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

1844

薬品名 E0302(メコバラミン)
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
Phase Phase II/III
審議事項 重篤な有害事象報告
審議結果 承認

1846

薬品名 SJ-0021
申請科 小児・周産・女性科
依頼者 メルクセローノ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 第 I 度無月経・無排卵周期症
報告事項 製造販売承認の取得等

1847

薬品名 FK506(タクロリムス水和物)
申請科 内科
依頼者 内科 岸 潤
Phase Phase II/III

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

1848

薬品名 FTY720(フィンゴリモド塩酸塩)

申請科 内科

依頼者 田辺三菱製薬株式会社

Phase Phase 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

1849

薬品名 FTY720(フィンゴリモド塩酸塩)

申請科 内科

依頼者 田辺三菱製薬株式会社

Phase Phase 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

1854

薬品名 ASP3550(degarelix)

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 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

1858

薬品名 CI-1008(pregabalin)
申請科 内科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase Phase III
対象疾患 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛
審議事項 治験実施計画書等の変更
審議結果 承認

1860

薬品名 AG-013736(Axitinib)
申請科 外科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase Phase II
審議事項 治験実施計画書等の変更
審議結果 承認

1863

薬品名 LY248686(デュロキセチン塩酸塩)
申請科 内科
依頼者 塩野義製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 糖尿病性神経因性疼痛
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

1866

薬品名	RO4917838
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	中外製薬株式会社
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

1867

薬品名	CNTO148
申請科	内科
依頼者	ヤンセン ファーマ株式会社
Phase	Phase II/III
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

1869

薬品名	AJA001(L-アルギニン静注製剤)
申請科	内科
依頼者	内科 村瀬永子
Phase	Phase III
対象疾患	急性期MELAS
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

1870

薬品名	KCB-1D(トラフェルミン)
申請科	歯科
依頼者	科研製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	歯周炎
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

1872

薬品名	LY450139(未定)
申請科	内科
依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	アルツハイマー型認知症
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

1872NW1

薬品名	LY450139(未定)
申請科	医療法人 いちえ会 伊月病院
依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	アルツハイマー型認知症
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

1872NW2

薬品名 LY450139(未定)
申請科 医療法人 桜樹会 桜木病院
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
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

1872NW3

薬品名 LY450139(未定)
申請科 医療法人 若葉会 近藤内科病院
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
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

1872NW4

薬品名 LY450139(未定)
申請科 医療法人 誠敬会 はしもとクリニック
依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 アルツハイマー型認知症
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

1873

薬品名	BAY43-9006(ソラフェニブ)
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	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)
審議結果	承認
報告事項	治験実施計画書等の変更

1875

薬品名	MTD-39(イミキモド)
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	持田製薬株式会社
Phase	Phase II
審議事項	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認

1876

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase II/III
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

1877

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
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

1878

薬品名	JNS020QD(フェンタニル)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	ヤンセン ファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群
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

1879

薬品名	OPC-14597(アリピプラゾール)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	治験担当医師等の変更、被験者募集広告の実施
審議結果	承認
報告事項	治験実施計画書等の変更

1880

薬品名 OPC-14597(アリピプラゾール)
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 大うつ病性障害
審議事項 治験担当医師等の変更
審議結果 承認
報告事項 治験実施計画書等の変更

1881

薬品名 GTH-42V(アレンドロン酸ナトリウム水和物)
申請科 内科
依頼者 帝人ファーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 退行期骨粗鬆症
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

1882

薬品名 D2E7(アダリムマブ)
申請科 内科
依頼者 アボット ジャパン株式会社
Phase Phase II/III
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

1883

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
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

1884

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
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

1885

薬品名	BAY63-2521 (Riociguat)
申請科	内科
依頼者	バイエル薬品株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	症候性肺動脈性肺高血圧症
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

1886

薬品名	BAY63-2521 (Riociguat)
申請科	内科
依頼者	バイエル薬品株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	症候性肺動脈性肺高血圧症
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

1887

薬品名	AG-013736 (Axitinib)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	転移性腎細胞癌
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

F4

薬品名	トマトジュース
申請科	内科
依頼者	カゴメ株式会社
Phase	食品臨床試験
審議事項	重篤な有害事象報告、治験担当医師等の変更
審議結果	承認

F5

薬品名	スダチ錠剤(スダチ果皮加工品)
申請科	内科
依頼者	ケイティーティー貿易株式会社
Phase	食品臨床試験

報告事項 前回IRBにて「修正の上で承認」となった箇所について、依頼者からの回答が報告された。

SH19-40

薬品名 ゼローダ錠(カペシタビン)、タキソテール注(ドセタキセル水和物)
申請科 外科
依頼者 中外製薬株式会社
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 アントラサイクリン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者
審議事項 継続審査
審議結果 承認
報告事項 安全性情報

その他、製造販売後調査についての変更事項 0件を承認、3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。