

# 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22年2月18日 午後13時00分～午後14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,大森委員,玉置委員,吉本委員,川添委員,吉田委員,的場委員,  
滝口委員,山本委員

オブザーバー 宮本CRC,山上センター員,西条センター員

欠席者 香美委員,武田委員,松尾委員,宮本委員,芝委員,土井委員,木田委員

## 【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 6 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。

1665

薬品名 LY248686(塩酸デュロキセチン)  
申請科 内科  
依頼者 塩野義製薬  
Phase Phase III  
対象疾患 うつ病、うつ状態  
報告事項 製造販売承認取得(保管期間満了)

1708

薬品名 T-614(イグラチモド)  
申請科 内科  
依頼者 富山化学工業株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 慢性関節リウマチ  
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  
報告事項 安全性情報(取り下げ報告)

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 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

1837

薬品名 SND919(塩酸プラミペキソール水和物)

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 レストレスレッグス症候群(RLS)

報告事項 *製造販売承認取得(保管依頼)*

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

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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告)  
  
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

1853

薬品名 OPC-18(インターフェロン アルファ(BALL-1))  
申請科 外科  
依頼者 大塚製薬株式会社  
Phase Phase I/II

報告事項 必須文書保存依頼

1855

薬品名 OPC-18(インターフェロン アルファ(BALL-1))

申請科 外科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase II

報告事項 必須文書保存依頼

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 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

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 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

1872

薬品名 LY450139(Semagacestat)

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(Semagacestat)

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 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

1872NW2

薬品名 LY450139(Semagacestat)

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 重篤な有害事象報告、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

1872NW3

薬品名 LY450139(Semagacestat)

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 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

1872NW4

薬品名 LY450139(Semagacestat)

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 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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 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

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 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

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 期間延長、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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 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 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

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 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

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 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

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 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

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 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

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 重篤な有害事象報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1888

薬品名 KW-6500(Apomorphine Hydrochloride)

申請科 内科

依頼者 協和発酵キリン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 パーキンソン病

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

1889

薬品名 SPP100(アリスキレン)

申請科 内科

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 慢性心不全

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告)

審議結果 承認

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

依頼者 セルジーン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 多発性骨髄腫

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

1891

薬品名 T-614(イグラチモド)

申請科 内科

依頼者 富山化学工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

報告事項 安全性情報(取り下げ報告)

1891NW

薬品名 T-614(イグラチモド)

申請科 医療法人 青鳳会 美摩病院

依頼者 富山化学工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

報告事項 安全性情報(取り下げ報告)

1892

薬品名 CI-1008(プレガバリン)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 線維筋痛症

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

1893

薬品名 JNJ-26866138(bortezomib)

申請科 内科

依頼者 ヤンセン ファーマ株式会社

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

報告事項 *治験実施計画書等の変更*

1894

薬品名 TAS-102

申請科 内科

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

Phase Phase II

審議事項 重篤な有害事象報告

審議結果 承認

SH19-40

薬品名 ゼロダ錠(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 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

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認、1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。