

# 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3月31日 午後13時30分～午後14時30分 場所 がん診療連携センター会議室

出席者 水口委員長,松尾委員,宮本委員,玉置委員,吉本委員,的場委員,芝委員,滝口委員,土井委員,木田委員

オブザーバー 井上CRC,久米CRC,田島CRC,山上センター員,西条センター員

欠席者 金山委員,香美委員,大森委員,武田委員,川添委員,吉田委員,山本委員

## 【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。

1896

薬品名	BAY59-7939(リハロキサハン)
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	急性冠症候群(ACS)
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

1897

薬品名	Lu AE03329(テスモテプラゼ)
申請科	脳・神経・精神科
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 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。

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	継続審査、期間延長
審議結果	承認

1726

薬品名	KP2035
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	ファルマシア株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	原発開放隅角緑内障または高眼圧症
報告事項	製造販売承認取得

1824

薬品名	Org25969
申請科	手術部
依頼者	日本オルガノン株式会社
Phase	Phase II
報告事項	製造販売承認取得

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 継続審査、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

1840

薬品名 RAD001(エベロリムス)  
申請科 外科  
依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 転移性腎癌  
  
報告事項 製造販売承認取得

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  
  
報告事項 XXXXXXXXXX

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 継続審査、治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認  
  
報告事項 迅速審査結果報告(治験担当医師等の変更)

1845

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 III  
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症  
  
審議事項 継続審査、治験実施計画書等の変更  
  
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 継続審査、治験実施計画書等の変更、モニタリング又は監査結果報告書の報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、措置報告)

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 継続審査

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 継続審査

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 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

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  
報告事項 終了報告

1865

薬品名 AT-877(ファスジル塩酸塩水和物)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 旭化成ファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 脳梗塞急性期  
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 終了報告

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 継続審査、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

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 継続審査、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 継続審査、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

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 継続審査

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 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

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 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

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 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

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 継続審査、被験者募集広告の実施、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

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 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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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 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

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 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

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 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

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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査、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、定期報告)

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 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

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 継続審査、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

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 継続審査

審議結果 承認

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 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 迅速審査結果報告(症例数変更)

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更、終了報告

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 継続審査、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

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 継続審査、重篤な有害事象報告

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

審議事項 継続審査

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86件を承認、39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。