

# 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04月16日 午後13時30分～午後15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,大森委員, 武田委員, 松尾委員, 吉本委員, 吉田委員, 的場委員, 芝委員,  
滝口委員, 山本委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 宮本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, 宮本委員, 玉置委員, 川添委員, 土井委員, 木田委員

## 【審議事項および報告事項】

### <新規申請>

以下について、治験実施の妥当性について審議した。

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   |
| 審議内容  | 委員より、右心カテーテル検査の侵襲性についての意見があり、責任医師よりその必要性及び患者への説明をしっかりと行うとの回答があった。また、同意説明文書の記載で伝わりにくい箇所があるとの意見があり、文章の変更を依頼することとなった。 |
| 審議結果  | 修正の上で承認する  |

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                   |
| 審議内容  | 二重盲検試験同様、同意説明文書の修正を依頼することとなった。 |
| 審議結果  | 修正の上で承認する                      |

その他、製造販売後調査の新規申請 1 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  
報告事項 承認申請取り下げ

1765

薬品名 TRK-100STP  
申請科 外科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase II  
報告事項 必須文書保管期間満了

1800

薬品名 RP56976  
申請科 外科  
依頼者 サノフィ・アベンティス株式会社  
Phase Phase II  
報告事項 製造販売承認取得

1812

薬品名 RP56976(ドセタキセル水和物)  
申請科 外科  
依頼者 サノフィ・アベンティス株式会社  
Phase Phase II

報告事項 製造販売承認取得

1815

薬品名 KN-48(リドカイン)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase II

報告事項 開発中止

1817

薬品名 LY139603(アトモキセチン塩酸塩)  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 日本イーライリリー株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 注意欠陥/多動性障害  
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 承認する

1825

薬品名 SU011248(sunitinib malate)  
申請科 外科  
依頼者 ファイザー株式会社  
Phase Phase II

報告事項 終了報告

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)

審議結果 承認する

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 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 承認する

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 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 承認する

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 逸脱報告

審議結果 承認する

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  | 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、外国における措置報告) |
| 審議結果  | 承認する  |
| 報告事項  | 迅速審査(症例数変更、治験担当医師等の変更)                            |

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  | 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  | 承認する                                       |

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  | 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  | 承認する                                       |

1851

薬品名 KN-48(リドカイン)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase II  
報告事項 *開発中止*

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 承認する

1857

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  
報告事項 *迅速審査(症例数変更)、終了報告*

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 逸脱報告  
審議結果 承認する  
報告事項 迅速審査(症例数変更)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認する

1863

薬品名 LY248686(デュロキシセチン塩酸塩)  
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 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 承認する

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認する

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 承認する

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 承認する

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

審議結果 承認する

1871

薬品名 ■■■■■■  
申請科 内科  
依頼者 日本イーライリリー株式会社  
Phase Phase II  
報告事項 迅速審査(症例数変更)

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 承認する

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 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 承認する

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 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 承認する

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 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 承認する

1872NW4

薬品名 LY450139(未定)

申請科 医療法人 誠敬会 はしもと和クリニック

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 承認する

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 承認する

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 被験者募集用ポスター等の使用  
審議結果 承認する

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 承認する

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 承認する

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

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 承認する

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

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

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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 承認する

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 承認する

F3

薬品名 糖質調整流動食

申請科 内科

依頼者 明治乳業株式会社

Phase 食品臨床試験

審議事項 継続審査、治験実施計画書等の変更、期間延長

審議結果 承認する

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

審議結果 承認する

SH18-18

薬品名 SME3110(マレイン酸フルボキサミン)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 ソルベイ製薬株式会社  
Phase 製造販売後臨床試験  
対象疾患 強迫性障害  
報告事項 終了報告

SH18-24

薬品名 SM-26000  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 大日本住友製薬株式会社  
Phase 製造販売後臨床試験  
対象疾患 小児深在性真菌症  
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 承認する

SH20-1

薬品名 SME3110(マレイン酸フルボキサミン)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 ソルベイ製薬株式会社  
Phase 製造販売後臨床試験  
対象疾患 うつ病およびうつ状態の患者  
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 承認する

その他、製造販売後調査について2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改訂を含む。
- 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。