

# 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12月22日 午後14時00分～午後16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,香美委員,大森委員,松尾委員,宮本委員,玉置委員,吉本委員,吉田委員,芝委員,佐伯委員

オブザーバー 高井CRC,明石CRC,天羽CRC,山上センター員,三好センター員,西条センター員

欠席者 北川委員,武田委員,川添委員,的場委員,滝口委員,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。

1907

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 薬品名   | IMC-1121B(ラムシルマブ)         |
| 申請科   | 外科                        |
| 依頼者   | 日本イーライリリー株式会社             |
| Phase | Phase III                 |
| 対象疾患  | 肝細胞癌患者                    |
| 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                        |

1908

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 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 4 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  | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |

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  | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(定期報告) |
| 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 治験実施計画書等の変更、安全性情報(定期報告)

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)

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、定期報告)

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 開発中止報告

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 開発中止報告

1856

薬品名 OPC-41061(トルバプタン)  
申請科 内科  
依頼者 大塚製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 うっ血性心  
報告事項 製造販売承認取得報告

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 製造販売承認取得報告

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  
報告事項 製造販売承認取得報告

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、措置報告、定期報告)

審議結果 承認

1861

薬品名 JNS020QD(フェンタニル)  
申請科 がん診療連携センター  
依頼者 ヤンセン ファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 癌性  
報告事項 製造販売承認取得報告

1862

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 II/III  
報告事項 製造販売承認取得報告

1864

薬品名 GB-0998(ヴェノグロブリン-IH)  
申請科 内科  
依頼者 田辺三菱製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 多発性筋炎／皮膚筋炎  
報告事項 製造販売承認取得報告

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、定期報告、措置報告)

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 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、定期報告)

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、定期報告)

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 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

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、定期報告)

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、定期報告)

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

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 安全性情報(定期報告)

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 治験実施計画書等の変更、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、措置報告)

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 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、措置報告)

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

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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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、措置報告、定期報告)

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 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、措置報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1896

薬品名 BAY59-7939(リバロキサバン)

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 急性冠症候群(ACS)

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

1897

薬品名 Lu AE03329(テスモテプラゼ)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 ルントベック・ジャパン株式会社

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

1898

薬品名 Ro47-0203(ボセンタン水和物)

申請科 内科

依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肺動脈性肺高血圧症

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

1899

薬品名 CI-1008 (pregabalin)

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 脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛

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

1900

薬品名 AG-013736(アキシチニブ)

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、措置報告、定期報告)

審議結果 承認

1901NW1

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、定期報告)

審議結果 承認

1903

薬品名 JNS010 (paliperidone palmitate)

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 統合失調症

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 治験実施計画書等の変更

1904

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 中枢性神経障害性疼痛

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

1905

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

1906

薬品名 Tofogliflozin (CSG452)

申請科 内科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase Phase II/III

報告事項 前回IRBにて「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正が、指示通りであったことの報告

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 安全性情報(研究報告)

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2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。