

# 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23年3月17日 午後13時30分～15時00分 場所 MINCSカンファレンス室

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

オブザーバー 明石CRC, 田島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, 大森委員, 宮本委員, 川添委員, 吉田委員, 木田委員, 佐伯委員

## 【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。

1910

薬品名	SPD422(アナグレリド塩酸塩)
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	本態性血小板血症
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

1911

薬品名	NS-304 (Selexipag)
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ズ ジャパン株式会社
Phase	Phase II
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

その他、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。

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	終了報告
1742	薬品名	R113675
	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	アルツハイマー型痴呆
	報告事項	製造販売承認取得報告
1766	薬品名	R113675
	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	軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制
	報告事項	製造販売承認取得報告
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

審議結果 承認

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

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、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

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

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、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 松井尚子

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、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

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 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

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、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

報告事項 終了報告

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、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

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、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

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、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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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、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 継続審査、期間延長、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

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、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

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 継続審査

審議結果 承認

1896

薬品名 BAY59-7939(リハロキサハン)

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 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

1897

薬品名 Lu AE03329(テスモテプラーゼ)

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 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

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 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

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 継続審査

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 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、その他の報告

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 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

1902

薬品名 OPC-262 (サクサグリプチン)

申請科 糖尿病臨床・研究開発センター

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 2型糖尿病

審議事項 継続審査

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 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

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 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

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 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

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

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

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

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)

1909

薬品名 MDV3100(未定)

申請科 外科

依頼者 アステラス製薬株式会社

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

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 治験実施計画書及びその別紙の改訂、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113件を承認、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。