

# 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9月29日 午後13時30分～15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,大森委員, 武田委員, 松尾委員, 玉置委員, 吉本委員, 川添委員, 的場委員, 芝委員, 滝口委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 宮本CRC, 明石CRC, 天羽CRC, 山上センター員, 三好センター員, 渡邊センター員

欠席者 北川委員, 香美委員, 宮本委員, 吉田委員, 土井委員, 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。

1919

薬品名	BMS-901608 (Elotuzumab)
申請科	内科
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	再発又は難治性多発性骨髄腫
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

1920

薬品名	GSK1841157 (オフアツムマブ)
申請科	内科
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	再発・治療抵抗性DLBCL
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

薬品名	TKI258 (Dovitinib)
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	転移性腎細胞癌
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 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。

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
	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	治験実施計画書等の変更
	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	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 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 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

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

報告事項 終了報告

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
報告事項	<i>Randomization Error</i> の報告

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	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

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、定期報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、添付文書改訂のお知らせ)

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

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

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 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、外国における措置報告)

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

1897

薬品名 Lu AE03329 (デスモテプラゼ)

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 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

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ズ 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

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 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 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

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、外国における措置報告)

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 症例数変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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、研究報告)

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 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

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 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

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

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

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

審議事項 安全性情報(定期報告)

審議結果 承認

1912

薬品名 KPS-0373(未定)  
申請科 内科  
依頼者 キッセイ薬品工業株式会社  
Phase Phase II

報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

1913

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

1914

薬品名 BIBF1120(未登録)  
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 特発性肺線維症

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 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

1915

薬品名	LY2127399(一)
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	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、定期報告)
審議結果	承認
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

1916

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	早期関節リウマチ
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

1917

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 III
対象疾患	進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌

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*

1918

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 III  
対象疾患 統合失調症

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 *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 治験実施計画書等の変更、安全性情報(外国における措置報告)

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1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。