

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24年8月23日 午後13時30分～14時30分 場所 小会議室

出席者 水口委員長,大森委員, 武田委員, 松尾委員, 川添委員, 的場委員, 芝委員, 滝口委員, 土井委員, 佐伯委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長, 田島CRC, 山上センター員, 渡邊センター員

欠席者 北川委員, 香美委員, 宮本委員, 玉置委員, 吉本委員, 吉田委員, 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。

1938

薬品名	KCB-1D(トラフェルミン(遺伝子組換え))
申請科	歯科
依頼者	科研製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	辺縁性歯周炎
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

1939

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 III
対象疾患	結腸・直腸癌
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 0 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。

1715

薬品名	C-13 UBT
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	上部消化器疾患が疑われ、内視鏡検査を実施予定の患者
報告事項	<i>保管期間満了報告</i>

1769

薬品名	ME3738
申請科	内科
依頼者	明治製菓株式会社
Phase	Phase II
報告事項	<i>開発中止報告</i>

1813

薬品名	ME3738
申請科	内科
依頼者	明治製菓株式会社
Phase	Phase II
報告事項	<i>開発中止報告</i>

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

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、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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

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	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
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	
	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
	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、既存治療に係る副作用等、定期報告、添付文書改訂)
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
報告事項	製造販売承認取得報告

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	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

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、研究報告)

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、終了報告

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

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(当該治験薬に係る副作用等)
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、定期報告)
審議結果	承認

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	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

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
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

1917

薬品名	MDV3100(未定)
申請科	がん診療連携センター
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
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

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

1919

薬品名	BMS-901608 (Elotuzumab)
申請科	内科
依頼者	ブリストル・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

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

1921

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

1922

薬品名	SyB L-0501(ベンダムスチン塩酸塩)
申請科	内科
依頼者	シンバイオ製薬株式会社
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

1923

薬品名	FK949E(クエチアピソフマル酸塩)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	双極性障害の大うつ病エピソード
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

1924

薬品名	BAY q 6256 (iloprost)
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	肺動脈性肺高血圧症
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

1925

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ス 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

1926

薬品名 OCV-C01(OCV-105+OTS102+OCV-101)(未定)

申請科 外科

依頼者 外科 島田光生

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

1927

薬品名 AG-013736 (AXITINIB)

申請科 外科

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・シヤハン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

1930

薬品名 AK160(Collagenase Clostridium histolyticum)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 旭化成ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 デュピュイトラン拘縮

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

1931

薬品名 R092670(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 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、研究報告)

審議結果 承認

1932

薬品名 TAS-102 (FTD:Trifuridine/TPI:-)

申請科 内科

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 結腸・直腸癌

審議事項 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

報告事項 治験実施計画書等の変更

1933

薬品名 BAY59-7939(リバーロキサバン)

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 急性症候性深部静脈血栓症

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

1937

薬品名 ENA713D/ONO-2540(リバスチグミン)

申請科 内科

依頼者 小野薬品工業株式会社

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

SH24-1

薬品名 SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)

申請科 内

依頼者 第一三共株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 中等度及び高度アルツハイマー型認知症患者

審議事項 治験担当医師等の変更、被験者募集広告の実施

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

その他、製造販売後調査についての変更事項 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。