

# 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25年4月18日 午後13時30分～14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,北川委員, 香美委員, 大森委員, 武田委員, 東委員, 吉本委員, 川添委員, 吉田委員, 的場委員, 芝委員, 滝口委員, 後藤委員

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

欠席者 宮本委員, 玉置委員, 土井委員, 木田委員

## 【審議事項および報告事項】

### <新規申請>

製造販売後調査の新規申請 12 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  
報告事項 終了報告

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  
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、使用上の注意改訂)  
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 アッヴィ合同会社  
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

1883

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)  
申請科 内科  
依頼者 アステラス製薬株式会社  
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

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 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(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・シヤハン株式会社  
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

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  
  
報告事項 製造販売承認取得報告

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  
  
報告事項 製造販売承認取得報告

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

報告事項 製造販売承認取得報告

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 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 アステラス製薬株式会社

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

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

1916

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 アステラス製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 早期関節リウマチ

審議事項 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 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 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)

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 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 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

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 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

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 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

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 重篤な有害事象報告、治験実施計画書等の変更、モニタリング報告書の報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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・ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 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

1929

薬品名 E2020(ドネペジル塩酸塩)

申請科 内科

依頼者 エーザイ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 高度アルツハイマー型認知症

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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)  
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 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

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)  
審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

1934

薬品名 NIK-333(ペレチノイン)

申請科 外科

依頼者 興和株式会社

Phase Phase III

対象疾患 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん

審議事項 期間延長、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

1935

薬品名 K-134(K-134-05)

申請科 外科

依頼者 興和株式会社

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

1936

薬品名 AMG785(AMG785)

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 閉経後骨粗鬆症

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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、定期報告)

審議結果 承認

1940

薬品名 FPF300(サリドマイド)

申請科 内科

依頼者 藤本製薬株式会社

Phase Phase I/II

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1941

薬品名 HOE901(インスリン グラルギン)

申請科 糖尿病臨床・研究開発センター

依頼者 サノフィ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 1型糖尿病

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

1942

薬品名 アリピプラゾール(OPC-14597)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 自閉性障害

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

1943

薬品名 アリピプラゾール(OPC-14597)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 自閉性障害

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

1944

薬品名 CNTO136(Sirukumab)

申請科 内科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

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

1945

薬品名 CNTO136(Sirukumab)

申請科 内科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

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

1946

薬品名 BIBF1120(Nintedanib)

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

1947

薬品名 RO4917838(Bitopertin)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1948

薬品名 MT-4666 (MT-4666)

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(定期報告)

審議結果 承認

1948NW1

薬品名 MT-4666 (MT-4666)

申請科 独立行政法人国立病院機構 徳島病院

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(定期報告)

審議結果 承認

1949

薬品名 ONO-4538/BMS-936558(未定)

申請科 外科

依頼者 小野薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん

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、研究報告)

審議結果 承認

1954

薬品名 JNJ-212082(アビラテロン酢酸エステル)

申請科 外科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 転移性前立腺癌

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

1955

薬品名 UF-021(イソプロピル・ウノプロストン)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 アールテック・ウエノ

Phase Phase III

対象疾患 網膜色素変性

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1956

薬品名 CNTO148(golimumab)

申請科 内科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 潰瘍性大腸炎

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

SH24-1

薬品名 SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)

申請科 内科

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

SH24-13

薬品名 AMG162(デノスマブ)

申請科 内科

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 多発性骨髄腫による骨病変

審議事項 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。