

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8月22日 午後13時30分～15時00分 場所 大会議室

出席者 水口委員長,北川委員,大森委員,武田委員,玉置委員,吉本委員,川添委員,吉田委員,芝委員,滝口委員

オブザーバー 久次米副薬剤部長,宮本CRC,伊勢CRC,二見CRC,山上センター員,渡邊センター員

欠席者 香美委員,東委員,宮本委員,的場委員,土井委員,木田委員,後藤委員

【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。

1961

薬品名	ABT-627 (atrasentan)
申請科	糖尿病臨床・研究開発センター
依頼者	アッヴィ合同会社
Phase	Phase III
対象疾患	2型糖尿病性腎症
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

1962

薬品名	LY2062430 (Solanezumab)
申請科	内科
依頼者	日本イーライリリー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	軽度アルツハイマー型認知症
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

薬品名	ASP3550 (Degarelix (デガレリクス))
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	前立腺癌
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 5 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。

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、添付文書改訂)
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	
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

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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、定期報告)

審議結果 承認

1897

薬品名 Lu AE03329(テスモテプラセ)

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、定期報告)

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)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

報告事項 終了報告

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、研究報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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)

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

報告事項 終了報告、治験中止報告

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

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

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 モニタリング報告書、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 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

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

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 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

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、治験薬に関するお知らせ文書、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、使用上の注意改訂、

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 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 治験担当医師等の変更

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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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(Romosozumab)

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)

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 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

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

審議事項 治験実施計画書等の変更
審議結果 承認
報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

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、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

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、定期報告)

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)

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)

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(定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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(定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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 治験担当医師等の変更

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 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

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(当該治験薬に係る副作用等)

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(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

1948NW2

薬品名 MT-4666(MT-4666)

申請科 医療法人 いちえ会 伊月病院

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(当該治験薬に係る副作用等)

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 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

1951

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 協和醗酵キリン株式会社
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

報告事項 治験担当医師等の変更

1952

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 協和醗酵キリン株式会社
Phase Phase III

対象疾患 局面型皮疹を有する乾癬

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 治験担当医師等の変更

1953

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 協和醗酵キリン株式会社
Phase Phase III

対象疾患 膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性紅皮症

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 治験担当医師等の変更

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 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 治験薬に関する報告書の提出

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 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

1959

薬品名 AMG0001(ベペルミノゲン ペルプラスミド)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 アンジェスMG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
報告事項	<i>プレスリリース案の報告、治験担当医師等の変更</i>

1960

薬品名	IgPro20、IgPro10(皮下注射用人免疫グロブリン、静脈注射用人免疫グロブリン)
申請科	内科
依頼者	CSLベーリング株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)
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	<i>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</i>

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 件を承認した。

【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。