

# 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11月21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,香美委員,大森委員,武田委員,宮本委員,玉置委員,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 宮本CRC,明石CRC,伊勢CRC,山上センター員,渡邊センター員,前田薬剤師

欠席者 北川委員,東委員,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 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。

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	迅速審査結果報告(期間延長、症例数変更)

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	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

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

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、研究報告、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 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、既存治療に係る副作用等、定期報告)

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、定期報告)

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

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

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、被験者募集用パンフレットの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

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 モニタリング担当者の指名書、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

報告事項 他臨床試験の学会発表のお知らせ

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

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

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 重篤な有害事象報告、逸脱報告、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 治験実施計画書等の変更

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、治験実施計画書等の変更、新たな安全性情報の提供終了についての報告

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

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 重篤な有害事象用語の問題解決のお知らせ

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)

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 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

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 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

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 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

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 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

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 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 治験実施計画書等の変更

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 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 治験実施計画書等の変更

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 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 治験実施計画書等の変更

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、当該治験薬に関する他試験における副作用)

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、定期報告、外国における措置報告)
審議結果	承認

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、定期報告、外国における措置報告)
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、当該治験薬の取扱い上の注意の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 継続審査

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

報告事項 検査結果変更に関する経緯報告

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)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

1963

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

1968

薬品名 ITK-1 (ITK-1)

申請科 外科

依頼者 株式会社グリーンペプタイト

Phase Phase III

対象疾患 前立腺癌

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 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

SH11-29

薬品名 ビカルタミド錠(カソデックス錠)

申請科 外科

依頼者 アストラゼネカ株式会社

Phase 市販後臨床試験

対象疾患 未治療進行前立腺癌

報告事項 保存期間満了案内

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2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。