

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26年5月29日 午後13時00分～14時00分 場所 がん診療連携センター会議室

出席者 川添委員長,北川委員,香美委員,大森委員,東委員,吉本委員,吉永委員,吉田委員,芝委員,滝口委員,後藤委員

オブザーバー 伊勢CRC, 松下CRC, 山上センター員, 前田センター員, 唐住センター員

欠席者 武田委員, 岩本委員, 玉置委員, 三浦委員, 土井委員, 木田委員

【審議事項および報告事項】

<新規申請>

以下について、治験実施の妥当性について審議した。

1976

薬品名	SX-1001
申請科	内科
依頼者	日本シグマックス株式会社
Phase	医療器具
対象疾患	ビュルガー病
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

SH26-9

薬品名	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye(アフリベルセプト)(遺伝子組換え)
申請科	視能訓練部
依頼者	バイエル薬品株式会社
Phase	製造販売後臨床試験
対象疾患	ポリープ状脈絡膜血管症
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

その他、製造販売後調査の新規申請 2 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	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	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
1894	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 II

報告事項 製造販売後承認取得報告

1906

薬品名 Tofogliflozin (CSG452)

申請科 内科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase Phase II/III

報告事項 製造販売後承認取得報告

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 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 治験担当医師等の変更、期間延長、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

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、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 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・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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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、ゼプリオン®水懸筋注シリンジに関する報告等、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

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 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、治験実施計画書等の変更

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、定期報告)

審議結果 承認

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 迅速審査結果報告(期間延長)、治験担当医師等の変更

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 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 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

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

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 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

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

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)

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 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

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)

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、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

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

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)

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 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、カルシウム(Ca)再検査結果報告

1957

薬品名 NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

申請科 内科

依頼者 日本製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

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

1958

薬品名 NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

申請科 内科

依頼者 日本製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 多巣性運動ニューロパチー

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

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 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

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 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

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、定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

1969

薬品名 BYM338 (bimagrumab)

申請科 内科

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

Phase Phase II/III

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

1970

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)005試験

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 尋常性・関節症性・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

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 治験担当医師等の変更

1971

薬品名 RO5304020(トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え))

申請科 外科

依頼者 中外製薬株式会社

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(定期報告)

審議結果 承認

1972

薬品名 FSN-011-02(プロゲステロン)

申請科 周産母子センター

依頼者 富士製薬工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 不妊

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(定期報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

1973

薬品名 GGS(乾燥スルホ化人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))

申請科 内科

依頼者 帝人ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発神経炎

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

1974

薬品名 GGS(乾燥スルホ化人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))

申請科 内科

依頼者 帝人ファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 多巣性運動ニューロパチー

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

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 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

その他、製造販売後調査についての変更事項36件を承認、15 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。