

# 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9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 川添委員長,北川委員,香美委員,大森委員,武田委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,吉田委員,芝委員,滝口委員,石澤委員,後藤委員

オブザーバー 寺岡副薬剤部長, 松下CRC, 二見CRC, 前田センター員

欠席者 東委員, 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。

1980

薬品名	GB-0998 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))
申請科	内科
依頼者	一般社団法人日本血液製剤機構
Phase	Phase III
対象疾患	ギラン・バレー症候群
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 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。

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)
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

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

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

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 終了報告

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)

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

報告事項 終了報告

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

報告事項 終了報告

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(研究報告)

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(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
報告事項	終了報告

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、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

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 治験実施計画書等の変更

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 治験実施計画書等の変更

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 継続審査、治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認

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  
  
報告事項 終了報告

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  
  
報告事項 終了報告

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

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

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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

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

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 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 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 重篤な有害事象報告、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 継続審査

審議結果 承認

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 継続審査

審議結果 承認

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

審議事項 被験者の募集手順に関する資料の発生

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

1977

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 ギラン・バレー症候群

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1979

薬品名 ARQ197 (Tibantinib)

申請科 内科

依頼者 協和醗酵キリン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 肝細胞癌

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

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

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

その他、製造販売後調査についての変更事項2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。