

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10月16日 午後13時30分～14時30分 場所 第二会議室

出席者 石澤委員長,大森委員,岩本委員,吉本委員,川添委員,吉田委員,三浦委員,芝委員,滝口委員,木田委員,後藤委員

オブザーバー 伊勢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 北川委員, 香美委員, 武田委員, 東委員, 玉置委員, 土井委員

【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 4 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。

1210

薬品名 GTH-42
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 帝人株式会社
Phase Phase II
報告事項 保管期間継続報告

1328

薬品名 GTH-42
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 帝人株式会社
Phase Phase II
報告事項 保管期間継続報告

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

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
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)
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 被験者募集の手順に関する資料の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

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、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 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)

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、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(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(JNJ28227試験中止のご連絡)

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(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

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 安全性情報(定期報告)
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 安全性情報(定期報告)
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) |
| 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 | アヅヴィ合同会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 2型糖尿病性腎症 |
| 審議事項 | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 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 |

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

1965

薬品名 KPS-0373 (1302)
申請科 内科
依頼者 キッセイ薬品工業株式会社
Phase Phase III
対象疾患 脊髄小脳変性症
報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

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 治験実施計画書等の変更、安全性情報(外国における措置報告)
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

報告事項 終了報告

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

報告事項 終了報告

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 治験実施計画書等の変更、安全性情報(使用上の注意改訂のお知らせ)

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 | 治験実施計画書等の変更、安全性情報(使用上の注意改訂のお知らせ) |
| 審議結果 | 承認 |

1975

| | |
|-------|-----------------------|
| 薬品名 | FPF3400 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | 藤本製薬株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | セレン欠乏症 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象報告、治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 使用済治験薬誤配送について |

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 | 安全性情報(定期報告) |

審議結果 承認

1978

薬品名 E5501 (Avatrombopag)

申請科 内科

依頼者 エーザイ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 血小板減少症

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

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

SH13-1

薬品名 マレイン酸フルボキサミン

申請科 精神科神経科

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 うつ病およびうつ状態

報告事項 保管期間満了報告

SH18-18

薬品名 SME3110(マレイン酸フルボキサミン)
申請科 脳・神経・精神科
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 強迫性障害
報告事項 *保管期間継続報告*

SH20-1

薬品名 SME3110(マレイン酸フルボキサミン)
申請科 脳・神経・精神科
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 うつ病およびうつ状態の患者
報告事項 *保管期間継続報告*

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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、6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。