

# 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12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 石澤委員長,北川委員,大森委員,武田委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,川添委員,吉田委員,三浦委員,芝委員,滝口委員,後藤委員

オブザーバー 明石CRC, 横谷CRC, 山上センター員, 前田センター員

欠席者 香美委員, 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>

以下について、治験実施の妥当性について審議した。

1986

薬品名	MPDL3280A
申請科	外科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	尿路上皮膀胱癌
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

SH26-51

薬品名	リナグリプチン(BL1356)
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	製造販売後臨床試験
対象疾患	2型糖尿病
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

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
報告事項	安全性情報報告に関するご連絡の発生

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

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

報告事項 部署名変更の連絡についての発生

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

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 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 治験実施計画書等の変更

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 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

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)

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 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

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

1950

薬品名 ONO-2745(レミマゾラムベシル酸塩)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 小野薬品工業株式会社

Phase Phase II/III

報告事項 開発中止報告

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

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 治験実施計画書等の変更  
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

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バーリング株式会社  
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、患者用マニュアル補遺の発生、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

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 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ド

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、年次報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

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

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1981

薬品名 LBH589 (Panobinostat)

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

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 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

1983

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 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 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

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、使用上の注意改訂のお知らせ)

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、1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。