

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27年1月22日 午後13時30分～14時30分 場所 第五会議室

出席者 石澤委員長,香美委員,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,芝委員,滝口委員,後藤委員

オブザーバー 二見CRC, 前田センター員

欠席者 北川委員, 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。

1987

薬品名	DS-5565(mirogabalin)
申請科	糖尿病臨床・研究開発センター
依頼者	第一三共株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	糖尿病性末梢神経障害性疼痛
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 3 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

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
報告事項	開発中止報告

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
審議事項	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告)

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

報告事項 モニタリング担当者の指名書、終了報告

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

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 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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

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

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 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

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

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

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(研究報告)

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告(期間短縮、被験者数変更)、測定用検体の廃棄のご連絡、終了報告、開発中止報告

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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果

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 治験実施計画書等の変更

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

1959

薬品名 AMG0001(ベペルミノゲン ペルプラスミド)
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 アンジェスMG株式会社
Phase Phase I/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

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 投与方法マニュアルの発生、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

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 アツヴィ合同会社
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 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

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

1964

薬品名 KPS-0373 (1301)
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)

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
審議事項	治験担当医師等の変更、症例数変更、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

1966

薬品名	KPS-0373(1303)
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
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

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 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 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 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、年次報告)

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 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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 安全性情報(年次報告)

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

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 治験担当医師等の変更、安全性情報(研究報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

1982

薬品名 OCV-501

申請科 内科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

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 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

1984

薬品名 CDB-2914(ウリプリスタール酢酸エステル)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 あすか製薬株式会社

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

1985

薬品名 FE999049

申請科 周産母子センター

依頼者 フェリング・ファーマ株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

SH26-51

薬品名 リナグリプチン(BL1356)

申請科 内科

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 2型糖尿病

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 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

その他、製造販売後調査について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。