

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5月21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,北川委員,香美委員,大森委員,玉置委員,川添委員,吉永委員,吉田委員,芝委員,滝口委員,土井委員,大城委員

オブザーバー 宮本CRC, 山上センター員, 前田センター員

欠席者 武田委員, 東委員, 岩本委員, 吉本委員, 三浦委員, 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。

1997

| | |
|-------|-----------------------------|
| 薬品名 | ニボルマブ、イピリムマブ |
| 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 | 腎細胞癌 |
| 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 |

その他、製造販売後調査の新規申請 0 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 |
| 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 | 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 |
| 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

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

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 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)

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 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、年次報告)

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

報告事項 終了報告

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

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 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

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

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 治験実施計画書等の変更

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

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 期間延長、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 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、年次報告)

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 治験パンフレットの発生

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 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

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

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

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、安全性情報(研究報告)

審議結果 承認

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

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
報告事項 治験実施計画書等の変更、治験担当医師等の変更

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(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、選択基準における「文書同意」の解釈について、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

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

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

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 安全性情報(研究報告)

審議結果 承認

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 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、妊娠に関する情報提供の
お願い、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

1988

薬品名 PF-05280586

申請科 内科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

1989

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)

申請科 外科

依頼者 MSD株式会社

Phase Phase III

対象疾患 尿路上皮癌

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

1990

薬品名 CNTO1959(guselkumab)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 局面型乾癬

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1991

薬品名 CNTO1959(guselkumab)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1992

薬品名 FK949E(クエチアピソリンフマル酸塩)

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

1993

薬品名 GCAP-01(吸収性歯科用骨再建インプラント材)

申請科 歯科口腔外科

依頼者 株式会社ジーシー

Phase 医療器具

審議事項 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1994

薬品名 SI-101402(カルプロテクチン検出イムノクロマトキット)

申請科 歯科

依頼者 株式会社松風

Phase 臨床性能試験

審議事項 分担医師の分担業務の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

1996

薬品名 ARN-509(JNJ-56021927)

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 前立腺癌

| | |
|------|--|
| 審議事項 | 治験担当医師等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 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 | 重篤な有害事象報告 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | 治験実施計画書等の変更 |

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(研究報告) |
| 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 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44件を承認、9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。