

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8月20日 午後13時30分～14時30分 場所 大会議室

出席者 石澤委員長,北川委員,東委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,川添委員,吉永委員,三浦委員,芝委員,滝口委員,土井委員,木田委員

オブザーバー 伊勢CRC, 横谷CRC, 山上主任, 前田センター員, 鍛補佐員

欠席者 香美委員, 大森委員, 武田委員, 吉田委員, 大城委員

【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。

1999

薬品名	NT 201 (incobotulinumtoxinA)
申請科	内科
依頼者	株式会社EPSアソシエイト
Phase	Phase III
対象疾患	脳卒中後の上肢痙縮
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

2000

薬品名	NT 201 (incobotulinumtoxinA)
申請科	内科
依頼者	株式会社EPSアソシエイト
Phase	Phase III
対象疾患	脳卒中後の下肢痙縮
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

薬品名	MPDL3280A (Atezolizumab), RO4876646
申請科	外科
依頼者	中外製薬株式会社
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 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

1897

薬品名	Lu AE03329(テスモテプラゼ)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	ルントベック・ジャパン株式会社
Phase	Phase II
報告事項	開発中止報告

1906

薬品名	Tofogliflozin (CSG452)
申請科	内科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase II/III
報告事項	保管期間延長依頼

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	

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

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

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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 安全性情報(年次報告、研究報告)

審議結果 承認

1941

薬品名 HOE901(インスリン グラルギン)

申請科 糖尿病臨床・研究開発センター

依頼者 サノフィ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 1型糖尿病

報告事項 製造販売承認

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
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

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
報告事項 終了報告

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
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、年次報告)

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

報告事項 終了報告

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 重篤な有害事象

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

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 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

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
報告事項 終了報告

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 治験担当医師等の変更
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	治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)
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(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	治験実施計画書等の変更、安全性情報(研究報告)
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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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

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
報告事項 終了報告

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
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、製造販売承認取得

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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

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	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

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、年次報告、外国における措置報告)
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
報告事項 レターの発生

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 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 治験担当医師等の変更
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 治験担当医師等の変更
審議結果 承認

1992

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

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

1996

薬品名 ARN-509 (JNJ-56021927)
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 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

報告事項 甲状腺刺激ホルモン(TSH)値が正常範囲外であった被験者に対するreflex検査の実施について

1997

薬品名 ONO-4538, BMS-734016
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

1998

薬品名 ECU-GBS-001(エクリズマブ)

申請科 内科

依頼者 内科 野寺裕之

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、年次報告、使用上の注意改訂のお知らせ)

審議結果 承認

SH12-51

薬品名 パクリタキセル(タキソール注)、塩酸ゲムシタビン(ジェムザール注)、酒石酸ビンルビン(ナベルビン注)

申請科 内科

Phase 市販後臨床試験

対象疾患 非小細胞肺癌

報告事項 保管期間満了報告

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

SH26-51

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	安全性情報(年次報告)
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、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4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。