

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28年1月21日 午後13時30分～14時30分 場所 日亜メディカルホール

出席者 石澤委員長,北川委員,武田委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,吉田委員,三浦委員,芝委員,滝口委員,大城委員

オブザーバー 伊勢CRC, 前田センター員, 鍛補佐員

欠席者 香美委員, 大森委員, 東委員, 川添委員, 吉永委員, 土井委員, 木田委員

【審議事項および報告事項】

<新規申請>

製造販売後調査の新規申請 10 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
報告事項	終了報告

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
対象疾患	双極性障害の大うつ病エピソード
報告事項	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

1928

薬品名 NPB-01(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 日本製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 水疱性類天疱瘡

報告事項 製造販売後承認取得報告

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

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

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 製造販売後臨床試験

審議事項 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

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

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 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

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

報告事項 迅速審査結果報告(期間延長、症例数の変更)

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 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

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

報告事項 夜間又は休日の緊急連絡先変更に伴う治験実施計画書の読み替え対応についての発生

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

報告事項 夜間又は休日の緊急連絡先変更に伴う治験実施計画書の読み替え対応についての発生

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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

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 製造販売後臨床試験

審議事項 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 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 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

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

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
報告事項	終了報告

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

1987

薬品名	DS-5565(miogabalin)
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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 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

報告事項 迅速審査結果報告(症例数の変更)

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 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

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 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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

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

2001

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

審議事項 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

2002

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

2004

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 掌蹠膿疱症

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

2005

薬品名 MEDI4736、Tremelimumab

申請科 内科

依頼者 アストラゼネカ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)

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

SH13-28

薬品名 ファイブラスプレー

申請科 皮膚科

Phase 市販後臨床試験

対象疾患 褥瘡あるいは皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

報告事項 再審査・再評価結果の通知(保管期間満了)

SH26-51

薬品名 リナグリプチン(BI1356)

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 終了報告

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7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。