

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3月17日 午後13時30分～14時45分 場所 日垂ホールBlue

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,吉永委員,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 宮本CRC, 二見CRC, 横谷CRC, 山上主任, 前田センター員, 鍛補佐員, 武智センター員

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。

2009

薬品名	ニンテダニブ
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	強皮症
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

2010

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)
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

2011

薬品名	Avelumab (MSB0010718C)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	尿路上皮癌
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 8 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。

1903

薬品名	JNS010 (paliperidone palmitate)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	統合失調症
報告事項	製造販売承認取得報告

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	継続審査、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	継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査

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 継続審査、レターの発生、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 継続審査、安全性情報(年次報告)

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 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

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 継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査、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ト

Phase Phase III

対象疾患 前立腺癌

審議事項 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

報告事項 終了報告

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 継続審査

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告

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 継続審査、期間延長、治験実施計画書等の変更

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 継続審査、期間延長、治験実施計画書等の変更

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 継続審査、重篤な有害事象報告(当院で発生)、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

1976

薬品名 SX-1001

申請科 内科

依頼者 日本シグマックス株式会社

Phase 医療器具

審議事項 継続審査

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 継続審査

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 継続審査、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 継続審査

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 継続審査

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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査

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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査

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 継続審査

審議結果 承認

1995

薬品名 Z-100

申請科 周産母子センター

依頼者 ゼリア新薬工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 子宮頸癌

審議事項 継続審査

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	継続審査、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	継続審査、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	継続審査、治験実施計画書等の変更、監査報告書、監査報告書に対する回答書、回答確認書、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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査、重篤な有害事象報告(当院で発生)、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、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 継続審査、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

2003

薬品名 FTY720(フィンゴリモド)

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 継続審査、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

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 継続審査、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)
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

2006

薬品名	MK-3475 (Pembrolizumab)
申請科	輸血・細胞治療部
依頼者	MSD株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	多発性骨髄腫
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)
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

2008

薬品名	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
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、年次報告)
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	継続審査
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告

その他、製造販売後調査についての変更事項118件を承認、43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。