

# 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4月21日 午後13時30分～14時30分 場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,西良委員,香美委員,大森委員,武田委員,岩本委員,玉置委員,座間味委員,吉永委員,吉田委員,金丸委員,滝口委員,高開委員,大城委員

オブザーバー 宮本CRC, 伊勢CRC, 井村CRC, 山上係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員, 田野事務員

欠席者 松尾委員, 吉本委員, 三浦委員, 土井委員

## 【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。

2012

薬品名	Atezolizumab (MPDL3280A,RO5541267)
申請科	内科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	非小細胞肺癌
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

2013

薬品名	NS-304(セレキシパグ)
申請科	内科
依頼者	日本新薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	肺高血圧症
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 4 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。

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

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、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

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

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 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

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 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

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 重篤な有害事象報告、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

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 期間延長、治験実施計画書等の変更

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 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

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

報告事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 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 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

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 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

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	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
報告事項	治験実施計画書等の変更

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

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 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

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

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)

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 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

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 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

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 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、外国における措置報告)

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 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)

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告、治験担当医師等の変更

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

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)

審議結果 承認

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

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

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、外国における措置報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

その他、製造販売後調査についての変更事項2件を承認、14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。