

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6月16日 午後13時30分～14時30分 場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,大森委員,松尾委員,岩本委員,玉置委員,座間味委員,吉永委員,吉田委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員

オブザーバー 井村CRC, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 香美委員, 武田委員, 吉本委員, 土井委員, 高開委員, 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。

2017

薬品名	E6011
申請科	内科
依頼者	EAファーマ株式会社
Phase	Phase I/ II
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 2 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	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

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	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

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

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 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 アツヴィ合同会社

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

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 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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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

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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 治験実施計画書等の変更

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 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 安全性情報(年次報告)

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 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

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

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)
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、外国における措置報告)
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
審議事項	重篤な有害事象報告
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

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

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	治験実施計画書等の変更、被験者募集の手順に関する資料、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

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

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

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 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

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

2014

薬品名 BAY59-7939(リバーロキサバン)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 心不全

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

SH24-13

薬品名 AMG162(デノスマブ)

申請科 内科

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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

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7件を承認、6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。