

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11月17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,西良委員,武田委員,松尾委員,座間味委員,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 松下CRC, 井内課長, 山上係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 香美委員, 大森委員, 岩本委員, 玉置委員, 吉本委員, 吉永委員, 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。

2026

薬品名	clazosentan(ACT-108475)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	くも膜下出血後の攣縮
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

2027

薬品名	clazosentan(ACT-108475)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	くも膜下出血後の攣縮
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

薬品名	HLCM051(MultiStem®)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	株式会社ヘリオス
Phase 対象疾患	Phase II / III 脳梗塞
審議内容	同意説明文書の内容について、わかりにくい箇所があるため、修正を依頼し、次回再度審議することとなった。
審議結果	保留

その他、製造販売後調査の新規申請 5 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。

1911	薬品名	NS-304 (Selexipag)
	申請科	内科
	依頼者	アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社
	Phase	Phase II
	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	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
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	治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

1942

薬品名 アリピプラゾール(OPC-14597)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 自閉性障害

報告事項 製造販売承認取得報告

1943

薬品名 アリピプラゾール(OPC-14597)

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 自閉性障害

報告事項 製造販売承認取得報告

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)

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

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
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

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	Atezolizumab
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	期間延長、症例数変更、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

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	レターの発生

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 治験実施計画書等の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

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、外国における措置報告)

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 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 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

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)

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発生、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

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

2007

薬品名 SyB L-1101 (rigosertib)

申請科 内科

依頼者 シンバイオ製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 骨髄異形成症候群

審議事項 治験実施計画書等の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

審議事項 重篤な有害事象報告、治験実施計画書等の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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、年次報告)

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 重篤な有害事象報告、被験者募集広告の実施、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 治験担当医師等の発生、治験実施計画書等の発生

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)

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)

審議結果 承認

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

報告事項 終了報告

2018

薬品名 S-588410

申請科 外科

依頼者 塩野義製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 食道癌

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 レターの発生

2019

薬品名 GSK1358820(Botulinum Toxin Type A)

申請科 外科

依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 過活動膀胱

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の発生、安全性情報(使用上の注意改訂のお知らせ)

審議結果 承認

報告事項 治験実施計画書等の変更

2020

薬品名 GSK1358820(Botulinum Toxin Type A)

申請科 外科

依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 神経因性排尿筋過活動

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

2021

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 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

2022

薬品名 SyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩)

申請科 脳・神経・精神科

依頼者 シンバイオ製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 術後疼痛

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

審議結果 承認

2025

薬品名 アテゾリズマブ

申請科 外科

依頼者 中外製薬株式会社

Phase 拡大治験

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

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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

SH28-31

薬品名 エンザルタミド

申請科 外科

依頼者 アステラス製薬株式会社

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 前立腺癌

審議事項 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認、3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。