

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12月15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,松尾委員,岩本委員,座間味委員,吉田委員,金丸委員,滝口委員,土井委員,大城委員

オブザーバー 二見CRC, 松下CRC, 井村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 武田委員, 玉置委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 高開委員

【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。

2028

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	Phase II/III
対象疾患	脳梗塞
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

2029

薬品名	KPS-0373
申請科	内科
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	脊髄小脳変性症
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

薬品名	TK-98
申請科	内科
依頼者	内科 西岡安彦
Phase 対象疾患	Phase II/III 多発性筋炎・皮膚筋炎
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

その他、製造販売後調査の新規申請 1 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。

1734

薬品名	S-4661
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	塩野義製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	細菌による(または推定される)下記の感染症:角膜潰瘍、眼窩感染、全眼球
報告事項	製造販売承認取得報告

1735

薬品名	S-4661
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	塩野義製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	白内障手術施行の患者で、抗菌薬の投与が必要と考えられる患者
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	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

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

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 製造販売後臨床試験
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

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
報告事項	迅速審査結果報告(期間延長)

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

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	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	治験実施計画書等の変更
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	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

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

報告事項 終了報告

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 安全性情報(年次報告)
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

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)
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 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、年次報告)
審議結果	承認
報告事項	レターが発生

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	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

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、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

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 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、Web広告治験内容の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 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、年次報告)

審議結果 承認

2015

薬品名 KCT-0809(オザグレルナトリウム)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 キッセイ薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 ドライアイ

報告事項 終了報告

2016

薬品名 KCT-0809 (オザグレルナトリウム)

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

依頼者 キッセイ薬品工業株式会社

Phase Phase III

対象疾患 ドライアイ

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

報告事項 治験実施計画書等の変更

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 被験者募集用ポスターの発生

審議結果 承認

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	被験者募集用ポスターの発生、被験者募集用の他院紹介レターの発生
審議結果	承認

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、年次報告)
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

審議結果 承認

2024

薬品名 MK-3475(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))

申請科 外科

依頼者 MSD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、年次報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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

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

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
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
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	迅速審査結果報告(期間延長)

その他、製造販売後調査についての変更事項3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。