

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29年3月22日 午後14時00分～14時45分 場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,香美委員,大森委員,玉置委員,吉本委員,座間味委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員,大城委員

オブザーバー 横谷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 西良委員, 武田委員, 松尾委員, 岩本委員, 石田委員, 吉永委員, 土井委員, 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。

2033

薬品名	ASP2215 (gilteritinib)
申請科	内科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase 対象疾患	Phase II/III 急性骨髄性白血病
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	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

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
報告事項	終了報告

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
報告事項	終了報告

1940

薬品名 FPF300(サリドマイド)
申請科 内科
依頼者 藤本製薬株式会社
Phase Phase I/II

報告事項 終了報告

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、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 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

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

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

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

報告事項 終了報告

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

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

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

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 終了報告

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

審議結果 承認

1980

薬品名 GB-0998 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(生物学的製剤基準))

申請科 内科

依頼者 一般社団法人日本血液製剤機構

Phase Phase III

対象疾患 ギラン・バレー症候群

報告事項 製造販売承認取得報告

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、治験実施計画書等の変更

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

報告事項 迅速審査結果報告

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

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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、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 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

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、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

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、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 モニタリング報告書、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

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、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

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、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

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)、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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 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、外国における措置報告)

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 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

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 継続審査

審議結果 承認

2008

薬品名 アベルマブ (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 継続審査、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

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 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、年次報告)

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 継続審査、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

2011

薬品名 アベルマブ(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 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

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 継続審査、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、外国における措置報告)

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 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、外国における措置報告)

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 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

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 継続審査

審議結果 承認

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 継続審査

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 継続審査

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 継続審査、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

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 継続審査、治験実施計画書等の発生

審議結果 承認

報告事項 迅速審査結果報告

2023

薬品名 Metal Panel Allergen

申請科 歯科

依頼者 株式会社スマートプラクティスジャパン

Phase Phase II

審議事項 継続審査

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 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)

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

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、外国における措置報告)

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

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

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

審議事項 継続審査、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

2030

薬品名 TK-98

申請科 内科

依頼者 内科 西岡安彦

Phase Phase II/III

審議事項 モニタリング報告書

審議結果 承認

2031

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 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

2032

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 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

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

SH15-40

薬品名 シロスタゾール

申請科 脳・神経・精神科

Phase 製造販売後臨床試験

対象疾患 脳梗塞(心原性脳塞栓症除く)

報告事項 製造販売承認取得報告

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

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 継続審査

審議結果 承認

SH28-11

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 製造販売後臨床試験

対象疾患 特発性肺線維症

審議事項 継続審査、安全性情報(年次報告、外国における措置報告)

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 継続審査

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 件を承認、 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。