

# 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4月20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,香美委員,武田委員,松尾委員,岩本委員,玉置委員,座間味委員,石田委員,金丸委員,滝口委員,高開委員,大城委員

オブザーバー 横谷CRC, 川野課長, 山上係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 大森委員, 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。

2034

薬品名	Lorlatinib (PF-06463922)
申請科	臨床試験管理センター
依頼者	ファイザー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	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

2035

薬品名	DU-176b
申請科	内科
依頼者	第一三共株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	心房細動
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

薬品名	BAY1841788(ODM-201)
申請科	外科
依頼者	バイエル薬品株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	前立腺癌
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

その他、製造販売後調査の新規申請 8 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。

1825

薬品名 SU011248(sunitinib malate)

申請科 外科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase II

報告事項 必須文書保管期間満了報告

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

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

報告事項 終了報告

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 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

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

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(年次報告、外国における措置報告)  
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	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	治験担当医師等の変更
審議結果	承認
報告事項	治験実施計画書等の変更

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	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

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

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	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

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 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

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  
報告事項 終了報告

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)

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 治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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(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、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 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

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)

審議結果 承認

報告事項 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

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 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 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 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、年次報告)  
審議結果 承認  
報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

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 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

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)
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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	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

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	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 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

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 期間延長、治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)  
審議結果 承認  
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	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、年次報告、研究報告)
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告、研究報告)
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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、外国における措置報告)
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	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

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

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
審議事項	安全性情報(年次報告)
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
対象疾患	多発性筋炎・皮膚筋炎
審議事項	治験実施計画書等の変更
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)
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	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

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 Phase II/III  
対象疾患 急性骨髄性白血病  
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

## 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)

## 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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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、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。