

# 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5月18日 13時30分～14時15分

場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,大森委員,岩本委員,玉置委員,吉本委員,座間味委員,石田委員,金丸委員,滝口委員,大城委員

オブザーバー 伊勢CRC, 横谷CRC, 久米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, 香美委員, 武田委員, 松尾委員, 吉永委員, 三浦委員, 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。

2037

薬品名

申請科 小児・周産・女性科

依頼者 EPSインターナショナル株式会社

Phase 観察研究

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 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。

1921

薬品名	TKI258 (Dovitinib)
申請科	外科
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	転移性腎細胞癌
報告事項	開発中止報告

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、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

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

1956

薬品名 CNTO148 (golimumab)  
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 潰瘍性大腸炎  
報告事項 製造販売承認取得

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 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(外国における措置報告)  
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

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(年次報告)
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

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	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

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
報告事項	治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

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

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
報告事項	終了報告

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

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、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	迅速審査結果報告

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変更
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)
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	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

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 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 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 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 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	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	迅速審査結果報告

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

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	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認
報告事項	レターの発生

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	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認
報告事項	レターの発生

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

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	重篤な有害事象報告(当院で発生)、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

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 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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2028

薬品名 HL0M051(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**  
審議事項 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  
**対**  
報告事項 治験実施計画書等の変更、終了報告

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 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、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

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)  
審議結果 承認

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 Phase II / III  
**対**  
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

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  
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

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

2036

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	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

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1件を報告した。

- 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。