

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8月25日 10時00分～11時00分

場所 大会議室

出席者 石澤委員長,香美委員,玉置委員,座間味委員,石田委員,金丸委員,土井委員,高開委員,大城委員

オブザーバー 宮本CRC,伊勢CRC,松下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,大森委員,武田委員,松尾委員,岩本委員,吉本委員,吉永委員,三浦委員,滝口委員

【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。

2042

薬品名	Upadacitinib
申請科	内科
依頼者	アッヴィ合同会社
Phase	Phase II/III
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

2043

薬品名	ONO-4538
申請科	臨床試験管理センター
依頼者	小野薬品工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	肺癌
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	E2609 (Elenbecestat)
申請科	内科
依頼者	エーザイ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	アルツハイマー
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 3 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。

1844

薬品名 E0302(メコバラミン)
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
Phase Phase II/III

報告事項 申請取下報告

1845

薬品名 E0302(メコバラミン)
申請科 内科
依頼者 エーザイ株式会社
Phase Phase III

対象疾患 筋萎縮性側索硬化症

報告事項 申請取下報告

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

1951

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)
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 Phase II

報告事項 製造販売承認取得報告

1952

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)
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 Phase III

対象疾患 局面型皮疹を有する乾癬

報告事項 製造販売承認取得報告

1953

薬品名 KHK4827 (Brodalumab)
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 Phase III

対象疾患 膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性紅皮症

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、年次報告)

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
報告事項 治験中止報告

1968

薬品名 ITK-1 (ITK-1)
申請科 外科
依頼者 ブライトパス・バイオ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 前立腺癌
審議事項 治験実施計画書等の変更
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
報告事項 製造販売承認取得報告

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
報告事項 治験実施計画書等の変更

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
報告事項 治験実施計画書等の変更

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)
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
審議事項 安全性情報(年次報告)
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 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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 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 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)
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	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、研究報告、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	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	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

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	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	外部データモニタリング委員会についての発生、適切な治験薬の投与量と抗腫瘍効果についての発生

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	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)
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、年次報告)
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)
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

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

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 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

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	
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

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、年次報告)
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)
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果 承認

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 治験実施計画書の記載の不整合についてのお知らせの発生

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	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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

2038

薬品名	ONO-4538
申請科	内科
依頼者	小野薬品工業株式会社
Phase	Phase II/III
対	
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

薬品名 Durvalumab (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 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

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 *Urine and blood samples taken outside protocol remit*の発生、終了報告

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

SH29-28

薬品名 ラニビズマブ

申請科 感覚・皮膚・運動機能科

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

対象疾患 糖尿病黄斑浮腫

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、1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。