

# 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9月21日 13時30分～14時45分

場所 日亜ホールBlue

出席者 石澤委員長,大森委員,武田委員,松尾委員,岩本委員,玉置委員,座間味委員,三浦委員,金丸委員,高開委員,大城委員

オブザーバー 宮本CRC, 横谷CRC, 松下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, 吉本委員, 吉永委員, 石田委員, 滝口委員, 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。

2045

薬品名	MLN9708(イキサゾミブ)
申請科	輸血・細胞治療部
依頼者	武田薬品工業株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	アミロイドーシス
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

2046

薬品名	Adalimumab/D2E7
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	アッヴィ合同会社
Phase	Phase III
対象疾患	壊疽性膿皮症
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

2047

薬品名	E2007(ペランパネル)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	エーザイ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	てんかん
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

2048

薬品名	E0302
申請科	内科
依頼者	内科 野寺裕之
Phase	Phase III
対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
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	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
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	アヅヴィ合同会社
	Phase	Phase III
	対象疾患	2型糖尿病性腎症
	審議事項	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

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	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

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	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

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

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
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	期間延長、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	期間延長、症例数変更、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	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	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

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、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

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、年次報告)
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、年次報告)
審議結果	承認

2005

薬品名      MED14736、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)  
  
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)  
  
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、年次報告)  
  
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

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	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	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	レターの発生

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	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	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

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)
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	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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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	
審議事項	継続審査
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	継続審査
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	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

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	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

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
対象疾患	急性骨髄性白血病
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

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

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

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、被験者募集広告に関する資料、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

2039

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

2040

薬品名	GSK1358820
申請科	内科
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	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(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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 件を承認、4 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。