

# 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10月19日 13時30分～14時30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,武田委員,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

オブザーバー 宮本CRC, 伊勢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, 松尾委員, 岩本委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 土井委員, 大城委員

## 【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。

2049

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 薬品名   | Rovalpituzumab Tesirine   |
| 申請科   | 内科                        |
| 依頼者   | アッヴィ合同会社                  |
| 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                        |

2050

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 薬品名   | Rovalpituzumab Tesirine   |
| 申請科   | 内科                        |
| 依頼者   | アッヴィ合同会社                  |
| 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   | Cabozantinib              |
| 申請科   | 外科                        |
| 依頼者   | 武田薬品工業株式会社                |
| Phase | Phase II                  |
| 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 1 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、年次報告)   |
| 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  | 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   |

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  | 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                                   |

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  | 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 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  | 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  | 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  | 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                    |

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  | 治験実施計画書等の変更 |
| 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                                   |

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、年次報告、外国における措置報告) |
| 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)     |
| 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      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    重篤な有害事象報告(当院で発生)、安全性情報(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    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

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)、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告、外国における措置報告) |
| 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                  |
| 報告事項  | 治験実施計画書等の変更         |

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  | 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  | 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  |

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

2015

薬品名 KCT-0809(オザグレルナトリウム)  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 キッセイ薬品工業株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 ドライアイ  
報告事項 *開発中止報告*

2016

薬品名 KCT-0809(オザグレルナトリウム)  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 キッセイ薬品工業株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 ドライアイ  
報告事項 *開発中止報告*

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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 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)

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、外国における措置報告) |
| 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            |
| 対象疾患  | 脳梗塞                     |
| 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                      |

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   |

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                    |

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  | 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                                    |
| 対象疾患  | 胃癌  |
| 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、外国における措置報告) |
| 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  | 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                                  |

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  | 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  | SpO2値に関する基準値設定追加のご連絡の発生 |

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                         |
| 対象疾患  | 強直性脊椎炎                               |
| 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                                   |

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   |
| 審議事項  | 治験実施計画書等の変更、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   |

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          |
| 審議事項  | 治験実施計画書等の変更     |
| 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          |
| 審議事項  | 治験担当医師等の変更    |
| 審議結果  | 承認            |

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 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              |
| 審議事項  | 治験実施計画書等の変更、プレス通知資料の発生 |
| 審議結果  | 承認                     |
| 報告事項  | 治験担当医師等の変更             |

## 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2件を承認、7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。