

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30年1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,香美委員,大森委員,武田委員,岩本委員,玉置委員,座間味委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員,高開委員,大城委員

オブザーバー 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, 吉本委員, 吉永委員, 石田委員, 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。

2054

薬品名	E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab)
申請科	外科
依頼者	エーザイ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	腎細胞癌
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

その他、製造販売後調査の新規申請 2 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。

1905

薬品名 ASP3550 (Degarelix)
申請科 外科
依頼者 アステラス製薬株式会社
Phase Phase II
報告事項 製造販売承認取得報告

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

1936

薬品名 AMG785 (Romosozumab)
申請科 内科
依頼者 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 閉経後骨粗鬆症
報告事項 レターの発生

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 製造販売後臨床試験
対象疾患 転移性前立腺癌
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 迅速審査結果報告(被験者数の変更)

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 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 治験中止報告

1963

薬品名 ASP3550(Degarelix(デガレリクス))
申請科 外科
依頼者 アステラス製薬株式会社
Phase Phase III
対象疾患 前立腺癌
報告事項 製造販売承認取得報告

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
報告事項 終了報告

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
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

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
報告事項 終了報告

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
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	製造販売後臨床試験
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

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	製造販売後臨床試験
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	製造販売後臨床試験
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

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、外国における措置報告)

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 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

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 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

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 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

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 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

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
報告事項 外部データモニタリング委員会の結果についての発生

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
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

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)
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 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 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	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

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	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	治験実施計画書等の変更
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	クリゾチニブの安全性情報の提供についての発生、PF-06463922における安全性情報の取扱いについての発生、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
報告事項	迅速審査結果報告(症例数の変更)

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 腎癌
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

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

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

2042

薬品名	Upadacitinib
申請科	内科
依頼者	アヅヴィ合同会社
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

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	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)
審議結果	承認

2044

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

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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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 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)
審議結果 承認
報告事項 迅速審査結果報告(症例数の変更)

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
審議事項 モニタリング報告書の発生
審議結果 承認

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

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

2051

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

2052

薬品名 MK-3475/INCB024360
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

2053

薬品名 BMS-936558/BMS-734016
申請科 外科
依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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
審議結果 承認

SH28-11

薬品名 ニンテダニブ
申請科 内科
Phase 製造販売後臨床試験
対象疾患 特発性肺線維症
報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)

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、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。