

# 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6月21日 13時30分～14時15分

場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,武田委員,湯本委員,岩本委員,池田委員,吉本委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,高開委員

オブザーバー 明石CRC, 二見CRC, 安部係長, 前田センター員, 浦川事務補佐員

欠席者 西良委員, 香美委員, 大森委員, 吉永委員, 三浦委員, 岡田委員

## 【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。

2066

薬品名	BMN111
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	Phase III
対象疾患	軟骨無形成症
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

2067

薬品名	LY3074828
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	日本イーライリリー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	乾癬
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することとなった。
審議結果	修正の上で承認

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。

1825	薬品名	SU011248(sunitinib malate)
	申請科	外科
	依頼者	ファイザー株式会社
	Phase	Phase II
	報告事項	再審査・再評価結果の通知
1927	薬品名	AG-013736 (AXITINIB)
	申請科	外科
	依頼者	IQVIAサービシーズジャパン株式会社
	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、外国における措置報告)
	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	製造販売後臨床試験
	対象疾患	転移性前立腺癌
	審議事項	安全性情報(年次報告)
	審議結果	承認
	報告事項	迅速審査(期間延長)

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	治験担当医師等の変更
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(期間延長)、治験担当医師等の変更

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
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

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
報告事項	迅速審査結果報告(期間短縮、症例数の変更)

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 安全性情報(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 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 安全性情報(年次報告)

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)

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
報告事項	<i>迅速審査結果報告(被験者数の変更)</i>

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、年次報告、外国における措置報告)
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、年次報告)
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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	中間解析とDMCの結果報告の発生、治験担当医師等の変更

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、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	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

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

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 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 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、治験実施計画書等の変更

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

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	治験担当医師等の変更
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	治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)
審議結果	承認

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	治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)
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	治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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	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

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

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、安全性独立データモニタリング委員会勧告書)
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	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

2041

薬品名	FE999049
申請科	周産母子センター
依頼者	フェリング・ファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	不妊症
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

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)
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、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	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

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	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	レターの発生

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、被験者募集の手順に関する資料の変更
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

2048NW1

薬品名	E0302
申請科	医療法人財団華林会 村上華林堂病院
依頼者	神経内科 菊池仁志
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、被験者募集の手順に関する資料の変更
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

2048NW2

薬品名	E0302
申請科	三次神経内科クリニック花の里
依頼者	神経内科 織田雅也
Phase	Phase III
対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
審議事項	治験担当医師等の変更、モニタリング報告書、被験者募集の手順に関する資料の変更
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更 <sup>17</sup>

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	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	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	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

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	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)
審議結果	承認
報告事項	終了報告

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

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、年次報告、外国における措置報告)
審議結果	承認

2055

薬品名 T-705a(ファビピラビル)  
申請科 内科  
依頼者 富山化学工業株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 重症熱性血小板減少症候群  
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

2056

薬品名 MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩類粘膜投与液)  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 けいれん性てんかん重積  
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

2057

薬品名 MHOS/SHP615(ミダゾラム塩酸塩類粘膜投与液)  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 けいれん性てんかん重積  
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

2058

薬品名	TAS-115
申請科	内科
依頼者	大鵬薬品工業株式会社
Phase	Phase II
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

2059

薬品名	Enfortumab vedotin
申請科	外科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	Phase II
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

2060

薬品名	nemolizumab
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	マルホ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	アトピー性皮膚炎
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

2061

薬品名	ONO-4538/BMS-936558
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	肝細胞癌
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

2062

薬品名	JNJ-54767414-SC (Daratumumab)
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	全身性ALアミロイドーシス
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

SH28-11

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	治験担当医師等の変更
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	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8件を承認、8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。