

# 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7月19日 13時30分～14時00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,湯本委員,池田委員,座間味委員,今井委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員

オブザーバー 明石CRC, 川野課長, 安部係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 香美委員, 岩本委員, 吉本委員, 吉永委員, 高開委員, 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。

2068

薬品名	SJP-0133(ラニビズマブ(遺伝子組換え))
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	千寿製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	加齢黄斑変性
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 5 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。

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	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	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
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
報告事項	レターの発生

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、年次報告)
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	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、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)
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	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

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	期間延長、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

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、外国における措置報告)
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、年次報告)
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、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

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 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、使用上の注意改訂のお知らせ)  
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、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、外国における措置報告)  
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	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

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	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、外国における措置報告)
審議結果	承認

2036

薬品名 BAY1841788 (darolutamide)  
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 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

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	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、使用上の注意改訂のお知らせ)
審議結果	承認

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	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	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)  
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、年次報告)  
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)  
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  
審議事項 継続審査、症例数の変更、治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、モニタリング報告書の発生  
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 治験実施計画書等の変更、モニタリング報告書の発生  
審議結果 承認

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	治験実施計画書等の変更、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	被験者募集に関する資料の発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

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

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

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、年次報告)  
  
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

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 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

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 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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議事項	承認
報告事項	個人情報 <sup>の</sup> 経緯報告書の発生

2063

薬品名 ベネトクラクス(ABT-199)  
申請科 内科  
依頼者 アッヴィ合同会社  
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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認

2064

薬品名 AMG0001(ベペルミノゲン ペルプラスミド)  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 感覚・皮膚・運動機能科 橋本一郎  
Phase Phase II  
審議事項 治験実施計画書等の変更  
審議結果 承認

2065

薬品名 BAY1163877(rogaratinib)  
申請科 外科  
依頼者 バイエル薬品株式会社  
Phase Phase II/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

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
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

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
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	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

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、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3件を承認、5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。