

# 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11月15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,武田委員,湯本委員,池田委員,吉本委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,高開委員

オブザーバー 二見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, 大森委員, 岩本委員, 座間味委員, 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。

2077

薬品名	RO6867461
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	糖尿病黄斑浮腫
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。

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  
  
報告事項 終了報告

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 安全性情報(年次報告)  
  
審議結果 承認  
  
報告事項 迅速審査結果報告(症例数変更)

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

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)
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

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)
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

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

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)
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)
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)
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	治験実施計画書等の変更
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
報告事項	迅速審査結果報告(期間延長)

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)
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	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(期間延長)

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)
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
報告事項	治験担当医師等の変更

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 (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 胃癌  
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	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

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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	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
報告事項	治験実施計画書等の変更、レターの発生

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 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)  
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(年次報告)  
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 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、被験者募集に関する資料の発生  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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	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)
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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
報告事項	治験担当医師等の変更

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 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 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

2055

薬品名 T-705a(ファビピラビル)  
申請科 内科  
依頼者 富士フィルム富山化学株式会社  
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

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 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  
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	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)
審議結果	承認

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  
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

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

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、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

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  
  
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

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  
  
審議事項 治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認

2069

薬品名 REGN2810  
申請科 臨床試験管理センター  
依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社  
Phase Phase I  
  
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)  
  
審議結果 承認  
  
報告事項 治験担当医師等の変更

2070

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

2071

薬品名	ONO-4538、Cabozantinib、スニチニブ
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	腎細胞がん
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)
審議結果	承認
報告事項	治験担当医師等の変更

2073

薬品名	OPC-34712
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase II/III
対象疾患	大うつ病性障害
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)
審議結果	承認

2074

薬品名	OPC-34712
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
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)
審議結果	承認

2076

薬品名	アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤
申請科	歯科口腔外科
依頼者	歯科口腔外科 北畑洋
Phase	Phase II
報告事項	治験実施計画書等の変更

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

その他、製造販売後調査についての変更事項6件を承認、12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。