

# 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12月20日 13時30分～14時00分

場所 日垂ホールBlue

出席者 石澤委員長,西良委員,大森委員,武田委員,湯本委員,岩本委員,池田委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員

オブザーバー 田丸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 香美委員, 吉本委員, 吉永委員, 三浦委員, 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。

2078

薬品名	ADR-001
申請科	外科
依頼者	ロート製薬株式会社
Phase	Phase I/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 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。

1944

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	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
報告事項	開発中止報告

1945

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	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
報告事項	開発中止報告

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
報告事項	開発中止報告

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

審議事項 安全性情報(安全性情報報告資料変更に関するお知らせ)

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、研究報告、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 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、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
報告事項	開発中止報告

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

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
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(期間延長)

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	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	治験実施計画書等の変更

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	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

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

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 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)  
審議結果 承認

2023

薬品名 Metal Panel Allergen  
申請科 歯科  
依頼者 株式会社スマートプラクティスジャパン  
Phase Phase II  
報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)

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	期間延長、治験実施計画書等の変更
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	期間延長、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	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	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

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、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

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、年次報告、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)、症例数の変更、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

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、研究報告)
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 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 アッヴィ合同会社  
Phase Phase II/III  
報告事項 終了報告

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)

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、使用上の注意改訂のお知らせ)

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	重篤な有害事象報告(当院で発生)、モニタリング報告書
審議結果	承認

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、治験薬の管理に関する手順書-治療期-の変更、治験薬の管理に関する手順書-継続投与期-の変更、治験薬自己投与手順書の変更、治験薬投与に関する手順書の変更、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

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、治験薬の管理に関する手順書-治療期-の変更、治験薬の管理に関する手順書-継続投与期-の変更、治験薬自己投与手順書の変更、治験薬投与に関する手順書の変更、被験者募集の手順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)、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 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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告、外国における措置報告)
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	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
報告事項	開発中止報告

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

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 症例報告書の見本の変更、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、研究報告)
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	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

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	レターが発生

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等)
審議結果	承認

2070

薬品名	ニンテダニブ
申請科	内科
Phase	Phase III
対象疾患	強皮症
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告)  
審議結果 承認

2072

薬品名 KMW-1  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 科研製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 熱傷  
審議事項 安全性情報(年次報告)  
審議結果 承認

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等)  
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等)
審議結果	承認

2075

薬品名	デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレメリムマブ(遺伝子組換え)
申請科	臨床試験管理センター
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、年次報告)
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
審議事項	通知に関する事項を記載した文書、記録の閲覧に関する文書、治験の中止に関する文書
審議結果	承認
報告事項	治験実施計画書等の変更

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
審議事項	治験担当医師等の変更
審議結果	承認
報告事項	<i>治験実施計画書等の変更</i>

## 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3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。