

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2019年8月20日 14時00分～14時30分 場所 日垂ホールWhite大

出席者 石澤委員長,湯本委員,岩本委員,吉本委員,座間味委員,今井委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員,岡田委員

オブザーバー 伊勢CRC, 樋口課長, 安部係長, 前田センター員, 鍛技術補佐員

欠席者 西良委員, 高山委員, 大森委員, 武田委員, 池田委員, 吉永委員, 高山委員, 高開委員

【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。

2095

| | |
|-------|---------------------------|
| 薬品名 | MC710 |
| 申請科 | 小児・周産・女性科 |
| 依頼者 | KMバイオロジクス株式会社 |
| Phase | Phase II/III |
| 対象疾患 | 血友病 |
| 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 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。

1889

| | |
|-------|----------------|
| 薬品名 | SPP100(アリスキレン) |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 慢性心不全 |
| 報告事項 | 開発中止報告 |

1972

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | FSN-011-02(プロゲステロン) |
| 申請科 | 周産母子センター |
| 依頼者 | 富士製薬工業株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 不妊 |
| 報告事項 | 保管期間満了報告 |

1989

| | |
|-------|------------------------|
| 薬品名 | MK-3475(Pembrolizumab) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | MSD株式会社 |
| Phase | 製造販売後臨床試験 |
| 報告事項 | 終了報告 |

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 |

報告事項 終了報告

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 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、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

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 | 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 |

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 | 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

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)

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

2026

薬品名 clazosentan(ACT-108475)
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 イドルシア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(当該治験薬に係る副作用等)

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 イドルシア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(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2028

薬品名 HL051(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

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)

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 |
| 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 | 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 | 内科 |
| 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 | レターの発生 |

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、年次報告) |
| 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 | 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 |

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 | 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 |

2043

| | |
|-------|---------------------|
| 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 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 | 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 |

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 |
| 報告事項 | 開発中止報告、終了報告 |

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 藤田浩司 |
| 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 |

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
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 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 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

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

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 | 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 |

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 | 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 | <i>Dear Investigator Letter</i> の発生 |

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 |

2069

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | REGN2810 |
| 申請科 | 内科 |
| 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 | 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 |
| 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、外国における措置報告) |
| 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 |
| 報告事項 | 終了報告 |

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 | 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) |
| 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 | 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 |

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 | 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 |

2075

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 薬品名 | デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びトレミマブ(遺伝子組換え) |
| 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)、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(症例数追加) |

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 | モニタリング報告書の発生 |
| 審議結果 | 承認 |

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 |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |

2079

| | |
|-------|----------------------------|
| 薬品名 | talazoparib (PF-06944076) |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | ファイザー株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 前立腺癌 |
| 審議事項 | レターの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果 | 承認 |

2080

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | UCB0942 |
| 申請科 | てんかんセンター |
| 依頼者 | ユーシービージャパン株式会社 |
| 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 |

2081

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | ボスチニブ水和物 |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 内科 和泉唯信 |
| Phase | Phase I |
| 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 |

2082

| | |
|-------|---------------------|
| 薬品名 | Pro-NETU |
| 申請科 | 内科 |
| 依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 制吐 |
| 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 |

2083

| | |
|-------|---|
| 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 | 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、外国における措置報告) |
| 審議結果 | 承認 |

2087

| | |
|-------|--------------------------------|
| 薬品名 | ASP7465 |
| 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 | 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 |

2088

| | |
|-------|---------------------------------|
| 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 |

2089

| | |
|-------|---------------------------------|
| 薬品名 | MK-3475 |
| 申請科 | 外科 |
| 依頼者 | MSD株式会社 |
| Phase | Phase III |
| 対象疾患 | 膀胱癌 |
| 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 |

2092

| | |
|-------|------------------|
| 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 II |
| 審議事項 | 治験実施計画書等の変更 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|-------------------|
| 薬品名 | TS-071 |
| 申請科 | 小児・周産・女性科 |
| 依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| Phase | Phase I |
| 審議事項 | 安全性情報(外国における措置報告) |
| 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 | 重篤な有害事象報告(当院で発生) |
| 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2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。