

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年1月16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,原田委員,大森委員,武田委員,湯本委員,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,高山委員

オブザーバー 安部係長, 鍛技術補佐員

欠席者 岩本委員, 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>

製造販売後調査の新規申請 3 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。

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)
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

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 製造販売後臨床試験  
対象疾患 非小細胞肺癌  
報告事項 終了報告

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

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 期間延長、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

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 製造販売後臨床試験

審議事項 治験実施計画書等の変更

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

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	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

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)、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	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

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
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	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

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	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

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	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
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
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
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	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



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

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、外国における措置報告)
審議結果	承認

2053

薬品名	BMS-936558/BMS-734016
申請科	外科
依頼者	ブリistol・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

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

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

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)
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	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	安全性情報(年次報告)
審議結果	承認

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 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 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	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

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

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	被験者募集の手順に関する資料の発生、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

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	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

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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認

2084

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	加齢黄斑変性
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

2086

薬品名	rhPTH(1-84)
申請科	内科
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	副甲状腺機能低下症
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、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)
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	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

2090

薬品名	MK-3475, MK-7902 (E7080)
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	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
報告事項	レターが発生

2094

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

報告事項 終了報告

2096

薬品名 KHK4827  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 協和キリン株式会社  
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

2097

薬品名 **GLPG1690**  
申請科 内科  
依頼者 株式会社新日本科学PPD  
Phase Phase III  
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、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

2099

薬品名 Atezolizumab (RO5541267)、Bevacizumab (RO4876646)  
申請科 外科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 肝細胞癌  
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

その他、製造販売後調査についての変更事項4件を承認、1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。