

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4月16日 13時00分～13時40分 場所 日亜メディカルホール

出席者 石澤委員長,西良委員,原田委員,大森委員,湯本委員,田中委員,池田委員,藤野委員,座間味委員,今井委員,金丸委員,滝口委員,高山委員,前島委員

オブザーバー 伊勢CRC,松下CRC,田丸CRC,中村CRC,前田センター員,鍛技術補佐員

欠席者 武田委員,吉永委員,三浦委員,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。

2102

薬品名	Guselkumab(CNTO1959)
申請科	内科
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
Phase	Phase II/III
対象疾患	潰瘍性大腸炎
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

2103

薬品名	Guselkumab(CNTO1959)
申請科	内科
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
Phase	Phase II/III
対象疾患	クローン病
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

2104

薬品名 TAK-788
申請科 内科
依頼者 武田薬品工業株式会社
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

2105

薬品名 TW-012R
申請科 内科
依頼者 内科 和泉唯信
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 0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 治験担当医師等の変更

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 製造販売後臨床試験
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

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

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、年次報告)

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、安全性情報(年次報告)

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 製造販売後臨床試験
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、研究報告、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	治験実施計画書等の変更
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 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、年次報告)

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 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

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

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)

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 治験担当医師等の変更

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

報告事項 製造販売承認取得報告

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 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
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
2063	薬品名	ベネトクラクス(ABT-199)
	申請科	内科
	依頼者	アツヴィ合同会社
	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

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

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 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

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 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 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

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 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

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 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

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	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、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
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	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
	報告事項	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が依頼する臨床試験の実施に関する重要な情報

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 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

2085
薬品名 DS-5565
申請科 リハビリテーション部
依頼者 第一三共株式会社
Phase Phase III
対象疾患 中枢性神経障害性疼痛
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(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)

審議結果 承認
報告事項 迅速審査結果報告(期間延長)

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、年次報告)

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 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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2091

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
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)

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 安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

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)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2098

薬品名 AMG0001
申請科 内科
依頼者 アンジェス株式会社
Phase Phase III
対象疾患 慢性動脈閉塞症
審議事項 安全性情報(年次報告)

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、研究報告、外国における措置報告)
審議結果 承認

2100

薬品名 MEDI4736
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 肺癌
審議事項 治験実施計画書等の変更
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 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 1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。