

# 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9月17日 13時30分～13時50分 場所 Web開催

出席者 石澤委員長,原田委員,大森委員,湯本委員,池田委員,藤野委員,座間味委員,今井委員,  
三浦委員,金丸委員,滝口委員,前島委員

オブザーバー 前田センター員,鍛技術補佐員

欠席者 西良委員,武田委員,田中委員,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>

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。

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 文書の保存期間依頼

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

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

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

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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

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

報告事項 *迅速審査結果報告(期間延長)*

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

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)  
  
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

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

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

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 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

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 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  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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)  
  
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 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

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

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 製造販売後臨床試験  
対象疾患 間質性肺疾患  
審議事項 日本人患者様お礼の発生  
  
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	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

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

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

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  
  
報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 レターの発生

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 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

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(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	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
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	継続審査

2101

薬品名 ALXN1210  
申請科 内科  
依頼者 アレクシオンファーマ合同会社  
Phase Phase III  
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症  
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

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

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 クロウン病  
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

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
	審議事項	治験実施計画書等の変更、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
2105	薬品名	TW-012R
	申請科	内科
	依頼者	内科 和泉唯信
	Phase	Phase I/ II
	審議事項	治験実施計画書等の変更
	審議結果	承認
2107	薬品名	GSK2857916
	申請科	輸血・細胞治療部
	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	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

薬品名 BMN 111  
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 *治験担当医師等の変更*

その他、製造販売後調査についての変更事項4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。