

# 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10月15日

場所 メール開催

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,田中委員,池田委員,藤野委員,座間味委員,吉永委員,今井委員,三浦委員,金丸委員,滝口委員,高山委員,高開委員,前島委員

オブザーバー 阿部センター員,鍛技術補佐員

欠席者

## 【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。

1975

薬品名 FPF3400  
申請科 外科  
依頼者 藤本製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 セレン欠乏症

報告事項 *製造販売承認の取得*

1995

薬品名 Z-100  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 ゼリア新薬工業株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 子宮頸癌  
審議事項 重篤な有害事象報告(当院で発生)  
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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 治験担当医師等の変更、安全性情報(年次報告)  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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 *中間解析結果のお知らせ*

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

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 治験実施計画書等の変更  
  
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 治験実施計画書等の変更、安全性情報(海外:個別症例報告)  
  
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、安全性情報(海外:個別症例報告)  
  
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、安全性情報安全性情報(海外:個別症例報告)  
  
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)  
  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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	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

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	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

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  
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  
報告事項 治験担当医師等の変更

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  
  
報告事項 終了報告

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

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  
報告事項 治験担当医師等の変更

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、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

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

報告事項 治験実施計画書(実施体制)、治験担当医師等の変更

2081

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

審議事項 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

報告事項 治験担当医師等の変更

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 製造販売後臨床試験  
対象疾患 間質性肺疾患  
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(外国における措置報告、使用上の注意改定のお知らせ)  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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)  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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*

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  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

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

2093

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、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

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、措置報告)  
  
審議結果 承認  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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、研究報告)  
  
審議結果 承認  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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  
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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、年次報告)  
  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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、年次報告)  
  
審議結果 承認  
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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

報告事項 治験担当医師等の変更

2106

薬品名 RH-01  
申請科 内科  
依頼者 内科 伊勢孝之  
Phase 医療器具

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 治験担当医師等の変更

2108

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

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

2109

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、年次報告、研究報告)

審議結果 承認

報告事項 治験担当医師等の変更

2111

薬品名 BAY 86-5321/アフリベルセプト  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 バイエル薬品株式会社  
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)

審議結果 承認

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3件を承認、2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。