

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11月19日 13時30分～13時50分 場所 Web開催

出席者 石澤委員長,西良委員,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,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 阿部センター員,鍛技術補佐員

欠席者 原田委員,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>

製造販売後調査の新規申請5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。

1828

薬品名 FPF300(サリドマイド)
申請科 内科
依頼者 藤本製薬株式会社
Phase Phase II

報告事項 廃棄可能報告

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)、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

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

2006

薬品名 MK-3475 (Pembrolizumab)
申請科 輸血・細胞治療部
依頼者 MSD株式会社
Phase Phase III
対象疾患 多発性骨髄腫

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 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、その他海外症例<自発報告、試験からの報告)
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

報告事項 治験担当医師等の変更

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

報告事項 期間延長

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)
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
報告事項 レターの発生

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

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 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

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

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、年次報告、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

報告事項 期間延長

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

報告事項 *製造販売承認取得(2020/9/25)
文書の保存期間 2035/9/25まで保管*

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

報告事項 *製造販売承認取得(2020/9/25)
文書の保存期間 2035/9/25まで保管*

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

報告事項 *終了報告、文書の保存期間・PRT及びICH E6(4.9.5)ガイドラインに沿ったSeagenの方針期間まで保管*

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

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 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

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

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)及びトレミムマブ(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、年次報告)

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)

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 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

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

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

報告事項 終了報告

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(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)
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 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

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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

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

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

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(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(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

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、措置報告)

審議結果 承認
報告事項 レターの発生

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 レターの発生

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 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 レターの発生

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

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 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、措置報告)

審議結果 承認

2110

薬品名 高用量アフリベルセプト
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 II/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、措置報告)

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、措置報告)

審議結果 承認
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

報告事項 *終了報告*

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認、5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。