

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12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,武田委員,湯本委員,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,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,前田CRC,佐川CRC,曾根CRC

欠席者 西良委員,田中委員,滝口委員,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。

2112	薬品名	MK-6482
	申請科	外科
	依頼者	MSD株式会社
	Phase	Phase III
	対象疾患	加齢黄斑変性
	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。

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、その他(海外症例<試験からの報告(報告対象外報告)>)
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
審議事項	治験実施計画書等の変更
審議結果	承認

2026

薬品名	clazosentan(ACT-108475)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	くも膜下出血後の攣縮
報告事項	終了報告

2027

薬品名 clazosentan(ACT-108475)
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
Phase Phase III
対象疾患 くも膜下出血後の攣縮

報告事項 終了報告

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 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

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、年次報告)

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

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

審議結果 承認

2046
薬品名 Adalimumab/D2E7
申請科 感覚・皮膚・運動機能科
依頼者 アッヴィ合同会社
Phase Phase III
対象疾患 壊疽性膿皮症

報告事項 *製造販売承認の取得
(2020/11/27)*

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
	報告事項	レターの発生
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、措置報告)
	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

報告事項 終了報告

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	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

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	被験者の募集の手順に関する資料(医師経由 被験者募集)
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、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
	報告事項	終了報告
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	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

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 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

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、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 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

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 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、年次報告)

審議結果 承認

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 研究期間の延長、治験実施計画書等の変更

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

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 迅速結果報告(症例数追加)

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

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

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 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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、Periodic Safety Report for GSK2857916)

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 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

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	PhaseⅢ
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

その他、製造販売後調査についての変更事項1件を承認、4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。