

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2021年1月21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,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,前島委員

オブザーバー 明石CRC,松下CRC,森西CRC,阿部センター員,鍛技術補佐員

欠席者 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。

2113

薬品名 DS-1062a
申請科 総合臨床研究センター
依頼者 第一三共株式会社
Phase Phase 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。

1969

薬品名 BYM338 (bimagrumab)
申請科 内科
依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社
Phase Phase II/III

報告事項 *開発中止報告(2020/3/4)
文書の保存期間 2031/3/17まで保管*

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
報告事項 *治験担当医師等の変更*

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*

2001	薬品名	MPDL3280A (Atezolizumab), RO4876646
	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、Identified risk: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) with TECENTRIQ (atezolizumab) use)
	審議結果	承認
	報告事項	終了報告
2002	薬品名	BYM338 (bimagrumab)
	申請科	内科
	依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
	Phase	Phase II/III
	対象疾患	封入体筋炎
	報告事項	開発中止報告(2020/3/4) 文書の保存期間 2032/5/16まで保管
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	期間延長、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

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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<自発報告>))

審議結果 承認

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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*

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 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 *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、措置報告、Identified risk: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) with TECENTRIQ (atezolizumab) use)
審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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、レターの発生

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 モニタリング報告書

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、モニタリング報告書

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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 モニタリング報告書

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
	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	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
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
	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	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、使用上の注意改訂のお知らせ)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更
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、年次報告)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更
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
	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
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	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、服薬説明書(英)2020/5/7
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
	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	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

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、年次報告)
	審議結果	承認
	報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>
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
	報告事項	<i>終了報告</i>
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
	報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 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、年次報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告、措置報告)

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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、研究報告、措置報告)
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
報告事項	治験担当医師等の変更

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

報告事項 *治験担当医師等の変更、期間変更*

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 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、使用上の注意改訂、添付文書)
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、措置報告、Identified risk: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) with TECENTRIQ (atezolizumab) use)

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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
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)

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)

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

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

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

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 PhaseⅢ
対象疾患 多発性骨髄腫
審議事項 ポマリドミドを服薬される方へ 2020/12月版
ポマリドミドを服薬される患者さんのご家族の方へ 2020/12月版
審議結果 承認
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 PhaseⅡ

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 PhaseⅢ
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、
Identified risk: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) with TECENTRIQ
審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

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)

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*

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

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。