

# 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3月18日 13時30分～14時00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,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 佐川CRC,松本CRC,山内CRC,阿部センター員,鍛技術補佐員

欠席者 田中委員,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。

2116	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	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫
	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
2117	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	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞
	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

薬品名	cenobamate
申請科	てんかんセンター
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	成人部分てんかん
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。

1793

薬品名 FPF1100(塩酸セレギリン)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 藤本製薬株式会社→エフピー株式会社へ委譲  
Phase Phase II

報告事項 必須文書保管期間の延長(2021/8/21まで)

1805

薬品名 FPF1100  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 藤本製薬株式会社→エフピー株式会社へ委譲  
Phase Phase II

報告事項 必須文書保管期間の延長(2021/8/21まで)

1806

薬品名 BAY43-9006  
申請科 外科  
依頼者 バイエル薬品株式会社  
Phase Phase II

報告事項 必須文書廃棄依頼

1844

薬品名 E0302(メコバラミン)  
申請科 内科  
依頼者 エーザイ株式会社  
Phase Phase II/III

報告事項 レターの発生

1845

薬品名 E0302(メコバラミン)  
申請科 内科  
依頼者 エーザイ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症

報告事項 レターの発生

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 継続審査  
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 継続審査、治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認

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 継続審査  
  
審議結果 承認

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  
審議事項 継続審査  
  
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  
審議事項 継続審査、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

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  
審議事項 継続審査  
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 継続審査  
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 継続審査、治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認

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  
審議事項 継続審査、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  
報告事項 レターの発生

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 継続審査、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 III  
対象疾患 急性骨髄性白血病  
審議事項 継続審査  
  
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 継続審査  
  
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 継続審査、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	継続審査、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

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 終了報告

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	継続審査
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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 継続審査、治験実施計画書等の変更  
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 継続審査  
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 継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査、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	継続審査、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
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	継続審査、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
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	継続審査、重篤な有害事象報告(当院で発生)
	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	継続審査、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
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	継続審査、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	継続審査、治験実施計画書等の変更、安全性情報(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	継続審査、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
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
	審議事項	継続審査
	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	継続審査、レターの発生、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

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 継続審査、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 継続審査、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 継続審査、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  
審議事項 継続審査、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

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 継続審査  
  
審議結果 承認  
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  
  
審議事項 継続審査  
  
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
	報告事項	終了報告、必須文書保管(治験の中止又は終了後20年間保存)
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	継続審査、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	継続審査、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 継続審査、安全性情報(年次報告)  
  
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 継続審査、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

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、治験実施計画書等の変更  
  
審議結果 承認

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 継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査、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

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  
対象疾患 非小細胞肺癌  
審議事項 継続審査、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  
対象疾患 PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病  
審議事項 継続審査  
  
審議結果 承認

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  
対象疾患 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患  
審議事項 継続審査  
  
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	PhaseⅢ
	対象疾患	多発性骨髄腫
	審議事項	継続審査、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、レターの発生
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
	対象疾患	軟骨無形成症
	審議事項	継続審査
	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	PhaseⅢ
	対象疾患	腎細胞癌
	審議事項	継続審査、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 継続審査、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

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告、その他)  
  
審議結果 承認

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 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 *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7件、継続審査38件を承認し、終了報告8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。