

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4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,岩佐委員,武田委員,保坂委員,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,佐竹委員,金丸委員,滝口委員,佐々木委員,高開委員,佐田委員,前島委員

オブザーバー

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2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。

1985

薬品名 FE999049
申請科 周産母子センター
依頼者 フェリング・ファーマ株式会社
Phase Phase II

報告事項 製造販売承認の取得、文書保管(2031/2/29まで)

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

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 安全性情報(年次報告)
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 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

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、措置報告)

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、措置報告)

審議結果 承認

2041

薬品名 FE999049
申請科 周産母子センター
依頼者 フェリング・ファーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 不妊症

報告事項 製造販売承認の取得、文書保管(2034/12/26まで)

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

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)及びトレメリムマブ(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、措置報告)

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

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
報告事項 *治験実施体制の変更*

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

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 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

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、措置報告)

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 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

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、措置報告)

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、措置報告)

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 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

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

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 レターの発生、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 治験中止の報告、文書保管(2036/3/31まで)

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 治験担当医師等の変更、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
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 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、年次報告)

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	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

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	クローン病
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

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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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 安全性情報(年次報告)

審議結果 承認

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
対象疾患 軟骨無形成症
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

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 PhaseⅡ/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、年次報告)

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 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

2112

薬品名 MK-6482
申請科 外科
依頼者 MSD株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 腎細胞癌
審議事項 治験担当医師等の変更、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

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
	対象疾患	進行又は転移性非小細胞肺癌
	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
2115	薬品名	TS-071
	申請科	小児・周産・女性科
	依頼者	大正製薬株式会社
	Phase	Phase III
	対象疾患	小児2型糖尿病
	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
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

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	PhaseⅢ
対象疾患	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
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

その他、製造販売後調査についての変更事項18件、継続審査59件を承認し、40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。