

# 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5月20日 13時30分～14時00分 場所 Web開催

出席者 石澤委員長,原田委員,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 森本CRC,松本CRC,山内CRC,阿部センター員,池田臨床研究支援係長,鍛技術補佐員

欠席者 西良委員,岩佐委員

## 【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。

2119

薬品名	アテゾリズマブ
申請科	外科
依頼者	中外製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA (ctDNA) が陽性である高リスクMIBC
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。

1931

薬品名 R092670(Paliperidone palmitate)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 統合失調症

報告事項 *製造販売承認の取得(2020/9/25)*

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 治験担当医師等の変更

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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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

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、製造販売承認取得 (2021/2/24)

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 治験担当医師等の変更  
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 終了報告

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 HLKM051(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 治験担当医師等の変更  
  
審議結果 承認  
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 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  
報告事項 治験担当医師等の変更

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

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 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*

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

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	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
2053	薬品名	BMS-936558/BMS-734016
	申請科	外科
	依頼者	ブリistol・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
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

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、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 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

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

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 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

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

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

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

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 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

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

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 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 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 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 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

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  
報告事項 治験担当医師等の変更、レターの発生

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*

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 治験担当医師等の変更

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 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*

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

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 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

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)  
  
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 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、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 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  
対象疾患 非小細胞肺癌  
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、年次報告)  
  
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  
対象疾患 PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病  
審議事項 モニタリング報告書  
  
審議結果 承認  
報告事項 終了報告

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 治験担当医師等の変更、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 Phase III  
対象疾患 多発性骨髄腫  
審議事項 治験担当医師等の変更  
  
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 Phase II  
対象疾患 軟骨無形成症  
  
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
	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	PhaseⅡ/Ⅲ
	対象疾患	糖尿病黄斑浮腫
	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
	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	PhaseⅢ
	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

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
	報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>
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	PhaseⅡ
	対象疾患	進行又は転移性非小細胞肺癌
	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
	報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>
2114	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	PhaseⅢ
	対象疾患	進行又は転移性非小細胞肺癌
	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、年次報告、措置報告)
	審議結果	承認
	報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>

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 PhaseⅢ  
対象疾患 小児2型糖尿病

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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 PhaseⅢ  
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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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 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

報告事項 *治験担当医師等の変更*

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	PhaseⅢ
対象疾患	成人部分てんかん
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、報告対象期間:2021年02月04日～2021年04月08日)
審議結果	承認
報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>

その他、製造販売後調査についての変更事項1件、継続審査7件を承認、13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。