

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7月15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,佐々木委員,高開委員,前島委員

オブザーバー 松本CRC,山内CRC,山田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,滝口委員,佐田委員

【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。

2123

薬品名	BI425809
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	統合失調症
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

2122

薬品名	enfortumab vedotin
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。

1826

薬品名 BAY43-9006(ソラフェニブ)

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 廃棄可能

2000

薬品名 NT 201 (incobotulinumtoxinA)

申請科 内科

依頼者 EPSインターナショナル株式会社

Phase Phase III

対象疾患 脳卒中後の下肢痙縮

報告事項 製造販売承認の取得(2021/6/23)
2031/6/23まで保管

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、その他(海外症例<自発報告、試験からの報告>))

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 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

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)

審議結果 承認
報告事項 レターの発生

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

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 *製造販売後承認取得(2021/6/21)*

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、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

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、措置報告)
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 レターの発生

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 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 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

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)及びトレミムマブ(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
報告事項 レターの発生

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 安全性情報(年次報告)、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 レターの発生、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
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 モニタリング報告書、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等、措置報告)
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 安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等、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 安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等、措置報告)

審議結果 承認
報告事項 レターの発生

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 期間延長

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 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)

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 治験実施計画書等の変更、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等)

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 治験実施計画書等の変更、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等)

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 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 治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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 安全性情報(年次報告)

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

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 安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等、措置報告)

審議結果 承認
報告事項 レターの発生、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 治験実施計画書等の変更、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等)

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	治験実施計画書等の変更、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等)
	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、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等)
	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	治験実施計画書等の変更、安全性報告(当該治験薬にかかる副作用等)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更

2106

薬品名 RH-01
申請科 内科
依頼者 内科 伊勢孝之
Phase 医療用具
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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

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)
	審議結果	承認
	報告事項	レターの発生
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)
	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	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

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 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 PhaseⅡ
対象疾患 進行又は転移性非小細胞肺癌
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

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 PhaseⅢ
対象疾患 小児2型糖尿病
審議事項 安全性情報(年次報告)

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 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 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 レターの発生

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 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 レターの発生

2118

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 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03月02日～2021年06月10日)
審議結果 承認

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 PhaseⅢ
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
報告事項 治験担当医師等の変更、レターが発生

その他、製造販売後調査についての変更事項3件を承認、14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。