

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10月21日 13時30分～14時10分 場所 Web開催

出席者 石澤委員長,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,合田委員,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,佐田委員,前島委員

オブザーバー 栗原CRC,森西CRC,前田CRC,矢野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,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。

2129	薬品名	Nipocalimab
	申請科	内科
	依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
	Phase	Phase III
	対象疾患	重症筋無力症
	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
2130	薬品名	Efgartigimod PH20 SC
	申請科	内科
	依頼者	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD
	Phase	Phase II
	対象疾患	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)
	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	MK-6482、MK-3475、MK-7902、MK-1308A、M-darbe
申請科	外科
依頼者	MSD株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	進行淡明細胞型腎細胞がん
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。

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、海外症例<試験からの報告>)
審議結果	承認
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
審議事項	治験実施計画書等の変更
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	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

2035

薬品名 DU-176b
申請科 内科
依頼者 第一三共株式会社
Phase Phase III
対象疾患 心房細動

報告事項 *製造販売承認の取得(2021/8/25)*

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、年次報告)
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 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*

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
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
2059	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 II
	報告事項	製造販売承認の取得(2021/9/27)

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*

2062

薬品名 JNJ-54767414-SC (Daratumumab)
申請科 内科
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
Phase Phase III
対象疾患 全身性ALアミロイドーシス

報告事項 *製造販売承認の取得(2021/8/25)*

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
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)

審議結果 承認

2071

薬品名 ONO-4538、Cabozantinib、スニチニブ
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 腎細胞がん

報告事項 *製造販売承認の取得(2021/8/25)*

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、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

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(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

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
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	レターの発生、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
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	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)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更、製造販売承認取得(2021/9/27)

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
	報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>
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	<i>治験担当医師等の変更</i>
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	<i>治験担当医師等の変更</i>

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 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

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(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

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

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 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

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、研究報告)

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	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
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	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
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
	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、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

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

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
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

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 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 症例数変更、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、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	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
	報告事項	症例数変更、治験担当医師等の変更
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
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	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

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

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	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
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)
	審議結果	承認
	報告事項	治験担当医師等の変更
2120	薬品名	JTE-051
	申請科	外科
	依頼者	日本たばこ産業株式会社
	Phase	PhaseⅡ
	対象疾患	間質性膀胱炎
	報告事項	治験担当医師等の変更

2121

薬品名 PF-06944076
申請科 外科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 転移性去勢感受性前立腺癌
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、治験実施計画書等の変更

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 PhaseⅢ
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、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、治験実施計画書等の変更

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 PhaseⅢ
対象疾患 統合失調症
審議事項 治験実施計画書等の変更、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

2124

薬品名 TAS-115
申請科 内科
依頼者 大鵬薬品工業株式会社
Phase Phase II
対象疾患 慢性線維化性間質性肺疾患
審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(年次報告)

審議結果 承認
報告事項 治験担当医師等の変更

2125

薬品名 EPI-589
申請科 内科
依頼者 内科 大崎 裕亮
Phase Phase II
対象疾患 筋萎縮性側索硬化症

報告事項 治験担当医師等の変更

2128

薬品名 DZD9008
申請科 内科
依頼者 (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
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

その他、製造販売後調査についての変更事項2件を承認、4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。