

# 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12月16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,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,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1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。

1944

薬品名 CNTO136 (Sirukumab)  
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 活動性関節リウマチ

報告事項 保管終了

1945

薬品名 CNTO136 (Sirukumab)  
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 活動性関節リウマチ

報告事項 保管終了

1983

薬品名 CNTO136 (Sirukumab)  
申請科 内科  
依頼者 ヤンセンファーマ株式会社  
Phase 製造販売後臨床試験  
対象疾患 関節リウマチ

報告事項 保管終了

1984

薬品名 CDB-2914(ウリプリスタール酢酸エステル)  
申請科 小児・周産・女性科  
依頼者 あすか製薬株式会社  
Phase Phase II

報告事項 *開発中止(保管期間2024/11/30まで)*

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 治験実施計画書等の変更

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 製造販売後臨床試験  
対象疾患 尿路上皮癌  
審議事項 治験実施計画書等の変更

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

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、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 治験実施計画書等の変更

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 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

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

|      |       |  |
|------|-------|--|
| 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  | 治験実施計画書等の変更                                |
|      | 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  | 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   |
|      |       |  |
| 2068 | 薬品名   | SJP-0133(ラニビズマブ(遺伝子組換え))                   |
|      | 申請科   | 感覚・皮膚・運動機能科                                |
|      | 依頼者   | 千寿製薬株式会社                                   |
|      | Phase | Phase III                                  |
|      | 対象疾患  | 加齢黄斑変性                                     |
|      | 報告事項  | 製造販売承認の取得(2021/9/27)<br>2023/8/28まで保存      |

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

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

報告事項 終了報告

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

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 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、措置報告)  
  
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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
  
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 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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、年次報告)

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 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

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

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、措置報告、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)  
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 重篤な有害事象報告(当院で発生)、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 レターの発生

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 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  
報告事項 治験実施計画書等の変更

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(Periodic Safety Report for GSK2857916: 2021年5月1日～2021年10月31日))

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、措置報告、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)

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 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 Phase III  
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 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

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

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 | Phase III                       |
| 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

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  | 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

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

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、年次報告)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)

審議結果 承認

|      |       |                                      |
|------|-------|--------------------------------------|
| 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  | 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                                   |
|      |       |                                      |
| 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)      |
|      | 審議結果  | 承認                                   |
|      |       |                                      |
| 2125 | 薬品名   | EPI-589                              |
|      | 申請科   | 内科                                   |
|      | 依頼者   | 内科 大崎 裕亮                             |
|      | Phase | PhaseⅡ                               |
|      | 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、治験実施計画書等の変更                |
|      | 審議結果  | 承認                                   |

2126

薬品名 MK-3475(ペムブロリズマブ)  
申請科 内科  
依頼者 MSD株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 転移性の扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌  
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、年次報告)

審議結果 承認

2127

薬品名 MK-7684A及びMK-3475  
申請科 内科  
依頼者 MSD株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 未治療のPD-L1陽性の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、年次報告)

審議結果 承認

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

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 | PhaseⅢ                                     |
| 対象疾患  | 重症筋無力症                                     |
| 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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等) |
| 審議結果  | 承認   |

2131

|       |   |
|-------|---|
| 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 | PhaseⅢ                                    |
| 対象疾患  | 進行淡明細胞型腎細胞がん                              |
| 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、年次報告、措置報告) |
| 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4件を承認、12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。