

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2022年1月20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。

1913

薬品名 NS-304(Selexipag)  
申請科 内科  
依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社  
Phase Phase II

報告事項 製造販売承認取得 (2021/8/25)

1925

薬品名 NS-304(Selexipag)  
申請科 内科  
依頼者 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社  
Phase Phase II

報告事項 製造販売承認取得 (2021/8/25)

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

報告事項 終了報告

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

報告事項 終了報告

2028

薬品名 HLCM051(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

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

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  
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 製造販売承認取得 (2021/11/25)

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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  
審議事項 治験担当医師等の変更

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 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認

2048NW1

薬品名 E0302  
申請科 医療法人財団華林会 村上華林堂病院  
依頼者 神経内科 菊池仁志  
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、年次報告)

審議結果 承認

2048NW2

薬品名 E0302  
申請科 三次神経内科クリニック花の里  
依頼者 神経内科 織田雅也  
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、年次報告)

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)

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

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、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、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

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 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

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

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

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

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、年次報告)

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)

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)

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 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 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、措置報告)

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 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

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	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
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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	審議結果	承認

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 PhaseⅢ  
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 レターの発生

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 PhaseⅡ  
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、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

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

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 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

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 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 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 治験実施計画書等の変更、レターの発生、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

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	治験実施計画書等の変更、レターの発生、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
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)
	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	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

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 Phase II  
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 Phase III  
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*

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 *治験担当医師等の変更*

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

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 PhaseⅡ  
対象疾患 慢性線維化性間質性肺疾患  
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

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 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、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

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

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 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

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 治験実施計画書等の変更

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 PhaseⅡ  
対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)  
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 レターの発生

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)

審議結果 承認

2132

薬品名 PRM-151 (R07490677)  
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 PhaseⅢ  
対象疾患 特発性肺線維症

報告事項 治験担当医師等の変更

2133

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 PhaseⅡ  
対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)  
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

2134

薬品名 TAK-771  
申請科 内科  
依頼者 武田薬品工業株式会社  
Phase PhaseⅢ  
対象疾患 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)／多巣性運動ニューロパチー (MMN)  
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

その他、製造販売後調査についての変更事項3件を承認、3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。