

# 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3月17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,佐々木委員,前島委員

オブザーバー 森本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,滝口委員,高開委員,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。

2135	薬品名	デュルバルマブ及びoleclimab又はmonalizumab
	申請科	内科
	依頼者	アストラゼネカ株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)
	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
2136	薬品名	NT 201(ゼオマイン)
	申請科	内科
	依頼者	帝人ファーマ株式会社
	Phase	PhaseⅢ
	対象疾患	慢性流涎症(唾液過多)
	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。

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認

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  
審議事項 継続審査

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 継続審査

審議結果 承認

2026

薬品名 clazosentan(ACT-108475)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 くも膜下出血後の攣縮

報告事項 製造販売後承認取得(2022/1/20)

2027

薬品名 clazosentan(ACT-108475)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 くも膜下出血後の攣縮

報告事項 製造販売後承認取得(2022/1/20)

2028

薬品名 HL051(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 継続審査

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	継続審査、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

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	継続審査、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

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	終了報告

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
	報告事項	<i>製造販売後承認取得(2021/11/25)</i>
2043	薬品名	ONO-4538
	申請科	総合臨床研究センター
	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	継続審査、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
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	継続審査、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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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 継続審査、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 継続審査

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 継続審査

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 アヅヴィ合同会社  
Phase Phase III  
対象疾患 多発性骨髄腫  
審議事項 継続審査、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 総合臨床研究センター  
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 継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査、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

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 継続審査、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、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 継続審査、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

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  
審議事項 継続審査  
  
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  
  
報告事項 終了報告

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 継続審査  
  
審議結果 承認  
報告事項 迅速審査:期間延長

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	継続審査、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

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	継続審査、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

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	継続審査

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 継続審査

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 継続審査、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

2100  
薬品名 MEDI4736  
申請科 総合臨床研究センター  
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 Phase III  
対象疾患 肺癌  
審議事項 継続審査、治験担当医師等の変更、期間延長  
  
審議結果 承認

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  
  
報告事項 終了報告

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 継続審査、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

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 継続審査、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 継続審査、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

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 継続審査、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

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 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 PhaseⅡ  
対象疾患 軟骨無形成症  
審議事項 継続審査、治験実施計画書等の変更

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 PhaseⅢ  
対象疾患 腎細胞癌  
審議事項 継続審査、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

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	継続審査、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

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	継続審査、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

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	継続審査、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 継続審査、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 継続審査、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 Phase III  
対象疾患 小児2型糖尿病  
審議事項 継続審査

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	継続審査、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
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	継続審査
	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	継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	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	継続審査、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

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
審議事項	継続審査
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	継続審査、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	レターの発生

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 継続審査、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、年次報告、措置報告)  
  
審議結果 承認

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 継続審査  
  
審議結果 承認

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 継続審査、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

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  
審議事項 継続審査、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 Phase III  
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 継続審査、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

2127

薬品名 MK-7684A及びMK-3475  
申請科 内科  
依頼者 MSD株式会社  
Phase Phase III  
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 継続審査、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

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	継続審査、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
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
	審議事項	継続審査、レターの発生
	審議結果	承認
	報告事項	治験実施計画書等の変更
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)
	審議事項	継続審査、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	継続審査、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
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
	審議事項	継続審査、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
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	継続審査、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	審議結果	承認

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	継続審査、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

その他、製造販売後調査についての変更事項57件を承認、11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。