

# 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5月19日 13時30分～14時10分 場所 Web開催

出席者 合田委員長,西良委員,脇野委員,保坂委員,田中委員,池田委員,相澤委員,吉永委員,新田委員,佐竹委員,杉山委員,金丸委員,伊藤委員,佐々木委員,佐田委員,上田委員,脇元委員

オブザーバー 森西CRC,松本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 原田委員,岩佐委員,石澤委員

## 【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。

2139

薬品名	SAR443820
申請科	内科
依頼者	サノフィ株式会社
Phase	Phase II
対象疾患	成人の筋萎縮性側索硬化症
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

2140

薬品名	ボスチニブ水和物
申請科	内科
依頼者	脳神経内科 藤田 浩司
Phase	Phase I/II
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。

1860

薬品名 AG-013736(Axitinib)  
申請科 外科  
依頼者 ファイザー株式会社  
Phase Phase II

報告事項 *再審査・再評価結果の通知*

1887

薬品名 AG-013736(Axitinib)  
申請科 外科  
依頼者 ファイザー株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 転移性腎細胞癌

報告事項 *再審査・再評価結果の通知*

1940

薬品名 FPF300(サリドマイド)  
申請科 内科  
依頼者 藤本製薬株式会社  
Phase Phase I/II

報告事項 *資料保存期間延長依頼*

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 レターの発生、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

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認

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 製造販売後臨床試験  
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

審議結果 承認  
報告事項 *迅速審査: 治験担当医師等の変更*

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

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

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 治験担当医師等の変更

審議結果 承認  
報告事項 *迅速審査:期間延長*

2060

薬品名 nemolizumab  
申請科 感覚・皮膚・運動機能科  
依頼者 マルホ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 アトピー性皮膚炎

報告事項 *製造販売承認の取得*

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 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 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 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

報告事項 迅速審査: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)及びトレメリムマブ(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、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

報告事項 *迅速審査:症例数追加*

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

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 製造販売後臨床試験  
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、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

2085

薬品名 DS-5565  
申請科 リハビリテーション部  
依頼者 第一三共株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 中枢性神経障害性疼痛

報告事項 *製造販売承認の取得*

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 *迅速審査:期間延長*

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

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

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 治験担当医師等の変更

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 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

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

報告事項 迅速審査: 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)

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 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
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	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	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 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

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、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

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	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

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	迅速審査: 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、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
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
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

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  
審議事項 治験担当医師等の変更

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 Phase III  
対象疾患 転移性去勢感受性前立腺癌  
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

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 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

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  
審議事項 治験実施計画書等の変更

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 Phase II  
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、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 *迅速審査:症例数変更*

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  
審議事項 治験担当医師等の変更

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 重篤な有害事象報告(当院で発生)、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

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

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、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 迅速審査:治験担当医師等の変更

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

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、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

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	治験担当医師等の変更、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
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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
	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

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
報告事項	<i>治験担当医師等の変更</i>

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	<i>治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更</i>

その他、製造販売後調査についての変更事項6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。