

徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2023年3月16日 13時30分～13時50分 場所 Web開催

出席者 合田委員長,原田委員,脇野委員,保坂委員,池田委員,相澤委員,吉永委員,新田委員,佐竹委員,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 山田CRC,池田臨床研究支援係長,鍛技術補佐員,阿部センター員

欠席者 西良委員,岩佐委員,田中委員,杉山委員,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。

2151

薬品名	Metal Panel Allergen
申請科	歯科
依頼者	株式会社スマートプラクティスジャパン
Phase	PhaseⅢ
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。

1738	薬品名	ZD1839
	申請科	内科
	依頼者	アストラゼネカ株式会社
	Phase	Phase II
	報告事項	廃棄依頼
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、期間延長、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), アキンチニブ
	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、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

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

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 製造販売後臨床試験
対象疾患 肺癌
審議事項 継続審査

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 継続審査

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、モニタリング報告書

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、モニタリング報告書

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、モニタリング報告書

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 アッヴィ合同会社
Phase Phase III
対象疾患 多発性骨髄腫
審議事項 継続審査

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、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、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

審議結果 承認

報告事項 *迅速審査:期間延長*

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、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 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

2091

薬品名 BMN111
申請科 小児・周産・女性科
依頼者 イーピーエス株式会社
Phase Phase III
対象疾患 軟骨無形成症
審議事項 継続審査、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 製造販売後承認の取得(2022/6/20)

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、重篤な有害事象報告(当院で発生)

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、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

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	治継続審査、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	クローン病
	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、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

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 イーピーエス株式会社
Phase Phase II
対象疾患 軟骨無形成症
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
報告事項 製造販売後承認の取得(2022/6/20)

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 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)

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

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

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

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 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 PhaseⅢ
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

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

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、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 PhaseⅢ
対象疾患 尿路上皮癌
審議事項 継続審査、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

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 Phase II
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

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、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 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

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、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 継続審査

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
報告事項 治験担当医師等の変更

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 Phase III
対象疾患 進行淡明細胞型腎細胞がん
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

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 Phase III
対象疾患 特発性肺線維症
審議事項 継続審査

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	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、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	治験担当医師等の変更

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	Phase III
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	治験担当医師等の変更

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	Phase III
対象疾患	局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC)
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

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 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

2137

薬品名 Birtamimab
申請科 輸血・細胞治療部
依頼者 (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 ALアミロイドーシス
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

2138

薬品名 PF-06863135
申請科 内科
依頼者 ファイザー株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 多発性骨髄腫
審議事項 継続審査、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 迅速審査:症例数追加

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

2140

薬品名 ポスチニブ水和物
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

報告事項 *迅速審査:症例数追加*

2141

薬品名 MEDI4736・Tremelimumab
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 局所肝細胞癌患者
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)

審議結果 承認

2142
薬品名 RO7490677 (PRM-151)
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

審議結果 承認

2143
薬品名 ブレクスピプラゾール
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 急性期の統合失調症
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

2144
薬品名 ブレクスピプラゾール
申請科 脳・神経・精神科
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase PhaseⅢ
対象疾患 統合失調症
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

2145

薬品名 ONO-2017 (Cenobamate)
申請科 てんかんセンター
依頼者 小野薬品工業株式会社
Phase Phase II
対象疾患 部分発作を有するてんかん
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

2146

薬品名 BI 1015550
申請科 内科
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 特発性肺線維症 (IPF)
審議事項 継続審査

審議結果 承認

2147

薬品名 BI 1015550
申請科 内科
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 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD)
審議事項 継続審査

審議結果 承認

2148

薬品名 BI 425809
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

2149

薬品名 OPC-131461
申請科 卒後臨床研修センター
依頼者 大塚製薬株式会社
Phase PhaseⅡ
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

2150

薬品名 imlunestrant
申請科 外科
依頼者 日本イーライリリー株式会社
Phase PhaseⅢ
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

その他、製造販売後調査についての変更事項34件を承認、8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。