

## 弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成26年 4月16日(水) 17:30~19:20  
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室  
 出席委員名 漆館 聡志、小田桐 努、片山 良子、川崎 くみ子、櫛引 美穂子、  
 大門 眞、照井 健、中林 裕雄、早狩 誠、三浦 秀春、皆川 正仁、  
 村上 学 (50音順)

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

## 【審議事項】

- ◆ 平成26年3月IRBの議事録と議事概要及び4月14日迅速審査について確認され承認された。
- ◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について
  - \* 治験3件(19番~21番)
    - ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験  
審議結果：承認
    - ・原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験  
審議結果：承認
    - ・原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験  
審議結果：承認
  - \* 製造販売後調査7件(101番~107番)  
審議結果：承認7件
- ◆ 議題2. 安全性情報に関する報告書について
  - \* 下記一覧について、提出された資料に基づき、引続き治験を実施する事の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

| 整理番号 | 治験依頼者名     | 成分記号    | 開発相 | 対象疾患 | 議題内容        |
|------|------------|---------|-----|------|-------------|
| 1    | 大鵬薬品工業株式会社 | ABI-007 | Ⅲ   | 胃癌   | 重篤副作用等の症例報告 |
| 2    | 大鵬薬品工業株式会社 | ABI-007 | Ⅲ   | 胃癌   | 重篤副作用等の症例報告 |
| 3    |            |         |     |      | 定期報告        |

|         |                                |                      |     |                |                     |
|---------|--------------------------------|----------------------|-----|----------------|---------------------|
| 4       | クインタイルズ・トランスナショナル・<br>ジャパン株式会社 | AG-013736            | Ⅲ   | 腎癌             | 重篤副作用等の症例報告         |
| 5       | 第一三共株式会社                       | DE-766               | Ⅲ   | 胃癌・胃食道<br>接合部癌 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 6       | 株式会社グリーンペプタイド                  | ITK-1                | Ⅲ   | 前立腺癌           | 重篤副作用等の症例報告         |
| 7       | 田辺三菱製薬株式会社                     | MP-214<br>(比較/A4)    | Ⅱ/Ⅲ | 統合失調症          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 8       |                                | MP-214<br>(継続長/A5)   | Ⅱ/Ⅲ | 統合失調症          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 9       | 大塚製薬株式会社                       | OPC-14597<br>(小児・短期) | Ⅲ   | 統合失調症          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 10      |                                | OPC-14597<br>(小児・長期) | Ⅲ   | 統合失調症          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 11      | 大塚製薬株式会社                       | OPC-14597<br>(小児・短期) | Ⅲ   | 統合失調症          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 12      |                                | OPC-14597<br>(小児・長期) | Ⅲ   | 統合失調症          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 13      | 塩野義製薬株式会社                      | S-8117               | Ⅲ   | 慢性疼痛           | 重篤副作用等の症例報告         |
| 14      | 塩野義製薬株式会社                      |                      | Ⅱ/Ⅲ |                | 重篤副作用等の症例報告         |
| 15      |                                |                      | Ⅱ/Ⅲ |                | 重篤副作用等の症例報告         |
| 16      | 田辺三菱製薬株式会社                     | TA-650               | Ⅲ   | 乾癬             | 重篤副作用等の症例報告<br>研究報告 |
| 17      | 大鵬薬品工業株式会社                     | TAS-118,<br>S-1      | Ⅲ   | 腭癌             | 重篤副作用等の症例報告         |
| 18      | 大山 力医師<br>(株式会社グリーンペプタイド)      | KRM-20               | Ⅱ   |                | 重篤副作用等の症例報告         |
| 機器<br>① | 日本メドトロニック<br>株式会社              | MDT-2211<br>(機器)     | -   | 治療抵抗性<br>高血圧   | 重篤副作用等の症例報告         |
| 機器<br>② |                                |                      |     |                | 重篤副作用等の症例報告         |

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- \* 下記一覧について、提出された資料に基づき、引続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

| 整理番号                 | 治験依頼者名                     | 成分記号                 | 開発相 | 対象疾患    | 議題内容(変更書類)                                     |
|----------------------|----------------------------|----------------------|-----|---------|--|
| 1                    | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 | AG-013736            | Ⅲ   | 腎癌      | 治験薬概要書(英語版)                                    |
|                      |                            |                      |     |         | 治験薬概要書(日本語版)                                   |
| 2                    | 株式会社グリーンペプタイト              | ITK-1                | Ⅲ   | 前立腺癌    | 治験契約書(提供物品追加)                                  |
| 3                    | キッセイ薬品工業株式会社               | KPS-0373             | Ⅲ   | 脊髄小脳変性症 | 治験薬概要書   |
|                      |                            |                      |     |         | 同意説明文書   |
| 4                    | 田辺三菱製薬株式会社                 | MP-214<br>(比較/A4)    | Ⅱ/Ⅲ | 統合失調症   | 治験実施計画書  |
|                      |                            |                      |     |         | 治験実施計画書別紙2                                     |
|                      |                            |                      |     |         | 治験薬概要書   |
|                      |                            |                      |     |         | 説明文書、同意文書                                      |
| 5                    | 田辺三菱製薬株式会社                 | MP-214<br>(継続長/A5)   | Ⅱ/Ⅲ | 統合失調症   | 治験実施計画書  |
|                      |                            |                      |     |         | 治験実施計画書別紙2                                     |
|                      |                            |                      |     |         | 治験薬概要書   |
|                      |                            |                      |     |         | 説明文書、同意文書                                      |
| 6                    | 大塚製薬株式会社                   | OPC-14597<br>(小児・短期) | Ⅲ   | 統合失調症   | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料                           |
| 7                    | 大塚製薬株式会社                   | OPC-14597<br>(小児・短期) | Ⅲ   | 統合失調症   | 治験実施計画書 別添資料3                                  |
| OPC-14597<br>(小児・長期) |                            | 治験実施計画書 別添資料4        |     |         |  |
| 8                    | 大塚製薬株式会社                   | OPC-14597<br>(小児・長期) | Ⅲ   | 統合失調症   | 治験実施計画書 別添資料5                                  |
| 9                    | 大塚製薬株式会社                   | OPC-14597<br>(小児・短期) | Ⅲ   | 統合失調症   | 治験実施計画書 別添資料2                                  |
|                      |                            | OPC-14597<br>(小児・長期) |     |         | 治験実施計画書 別添資料3                                  |
| 10                   | 大塚製薬株式会社                   | OPC-14597<br>(小児・長期) | Ⅲ   | 統合失調症   | 治験実施計画書 別添資料4                                  |
| 11                   | 塩野義製薬株式会社                  |                      | Ⅱ/Ⅲ |         | 治験薬概要書   |
| 12                   |                            |                      | Ⅱ/Ⅲ |         | 治験薬概要書   |
| 13                   | 田辺三菱製薬株式会社                 | TA-650               | Ⅲ   | 乾癬      | 治験実施計画書 別紙3                                    |
| 14                   | 大山 力医師<br>(株式会社グリーンペプタイト)  | KRM-20               | Ⅱ   |         | 治験実施計画書 別紙1                                    |
| 15                   | 株式会社アールテック・ウエノ             | UF-021               | Ⅲ   | 網膜色素変性  | 治験実施計画書 別紙1                                    |
| 16                   | 田辺三菱製薬株式会社                 | TA-650               | Ⅲ   | 乾癬      | 治験契約書(分担医師変更)<br>治験実施計画書 別紙1<br>治験実施計画書 治験実施体制 |

|    |                           |        |    |  |               |
|----|---------------------------|--------|----|--|---------------|
| 17 | 大山 力医師<br>(株式会社グリーンペプタイド) | KRM-20 | II |  | 治験契約書(分担医師変更) |
|----|---------------------------|--------|----|--|---------------|

◆ 議題4. 製造販売後調査実施計画書等変更申込書について

- \* 3件の製造販売後調査実施計画等変更申込書について審議し承認された。

◆ 議題5. 重篤な有害事象に関する報告書について

- \* 大山力医師：KRM-20において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され了承された。
- \* 大山力医師：KRM-20において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。
- \* クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社：AG-013736において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され了承された。
- \* クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社：AG-013736において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。
- \* クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社：AG-013736において重篤な有害事象に関する報告書・第3報が報告され了承された。

◆ 議題6. 直接閲覧結果報告書(医師主導治験)について

- \* 大山力医師：KRM-20において直接閲覧結果報告書について審議し承認された。

◆ 議題7. 治験終了(中止・中断)に関する報告書について

- \* 中外製薬株式会社：第I相試験において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 製造販売後調査終了(中止・中断)に関する報告書について

- \* 製造販売後調査において4件の終了が報告され了承された。

◆ 議題9. 開発の中止等に関する報告書について

- \* 第一三共株式会社：CS-747Sにおいて製造販売承認の取得が報告され了承された。

◆ 議題10. その他

- \* 製造販売後調査1件において調査分担医師の変更があり了承された。

【定期報告】

◆ 臨床研究(5件)

- \* 切除可能進行口腔がんに対する超選択的動注化学放射線療法の有効性について
- \* ロボット支援手術に対する麻酔の安全性、有用性の検討

- \* 膝前十字靭帯損傷患者に対するナビゲーションシステムを応用した膝関節安定性の定量評価に関する臨床研究
- \* HISCL-5000 を用いた HISCL HBsAg 試薬の性能評価研究
- \* HISCL-5000 を用いた HISCL HBsAg 試薬の性能評価研究

上記の定期報告について報告され、了承された。