

## 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 5月13日(火) 17:00~17:30  
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室  
 出席委員名 阿保 都子、漆館 聡志、小田桐 努、片山 良子、川崎 くみ子、  
 大門 眞、中林 裕雄、早狩 誠、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4月IRBの議事録と議事概要及び5月9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
  - \* 製造販売後調査1件(108番)  
審議結果:承認1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					添付文書
3	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	重篤副作用等の症例報告
4	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		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 接合部癌患者	定期報告
6					重篤副作用等の症例報告
7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	措置報告
8		GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	措置報告

9	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
10	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
11		MP-214 (継続長期/A5)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
12	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
13					重篤副作用等の症例報告
14	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
15		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
16	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
17	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
18			Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
19	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 研究報告 定期報告
20	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膵癌	重篤副作用等の症例報告 定期報告
21	大山 力医師	KRM-20	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
22	(株式会社グリーンペプタイト)				重篤副作用等の症例報告
23	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接 合部癌患者	重篤副作用等の症例報告 措置報告

## ◆ 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	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	説明文書、同意文書
2	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	治験実施計画書(英語版)
					治験実施計画書(日本語版)
					患者さまへ同意説明文書・同意書
					患者日誌

3	アステラス製薬株式会社	ASP1707	II		治験実施計画書
					分担医師変更
					治験契約書(契約期間延長)
4	第一三共株式会社	DE-766	III	胃癌・胃食道接合部癌患者	治験実施計画書
5					治験実施計画書 Supplement6
6					分担医師変更 説明文書、同意文書
7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	III	不育症	分担医師変更
8		GB-0998 (一般)			分担医師変更
9	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373 (長期継続)	III	脊髄小脳変性症	治験薬概要書
10		KPS-0373			同意説明文書
11		KPS-0373 (長期継続)			治験実施計画書(変更文書2)
12	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	II/III	統合失調症	治験契約書(旅費追加)
13					Protocol 治験実施計画書
14					説明文書、同意文書
15					MP-214 (継続長/A5)
16	日本新薬株式会社	NS-304	II		治験実施計画書
17	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	III	統合失調症	同意説明文書
					治験参加カード
					治験薬概要書(日本用追補)
18	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・長期)	III	統合失調症	治験実施計画書 別添資料4
治験実施計画書 別添資料5					
治験薬概要書(日本用追補)					
19	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	III	統合失調症	治験実施計画書 別添資料3
20					OPC-14597 (小児・長期)
21	塩野義製薬株式会社	S-8117	III	慢性疼痛	分担医師変更

22	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		治験実施計画書 補遺1-3版
23	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膀胱癌	分担医師変更
24	東レ株式会社	TSB-002C	-	発作性心房細動	分担医師変更
25	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	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。

◆ 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. その他

- \* 製造販売後調査2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（1件）

- \* 冠攣縮性狭心症患者における血管内皮機能低下の成因に関する研究

上記の定期報告について報告され、了承された。