

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27年 1月27日(火) 17:35~18:45
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室
 出席委員名 伊藤 郁恵、漆館 聡志、小田桐 努、片山 良子、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12月IRBの議事録と議事概要及び1月15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2件(23番~24番)
 - ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験
審議結果：承認
 - ・第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験(静脈内投与)
審議結果：承認
 - * 製造販売後調査3件(140番~142番)
審議結果：承認3件
- ◆ 議題2. 安全性情報等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	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	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	研究報告
5	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	研究報告
6	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	重篤副作用等の症例報告
7	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 年次報告
8	田辺三菱製薬株式会社	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 年次報告
9	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
10	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

◆ 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	添付文書
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)
3	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		治験実施計画書 同意説明文書
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(オリジナル) 治験実施計画書(邦訳参考資料)
5	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙1 分担医師変更
6	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙1 分担医師変更
7	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	同意説明文書・同意文書
8	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		治験実施計画書 補遺 1-6 版

9	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		治験薬概要書 補遺 6-1 版
10	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験契約書(旅費追加)
11	日本メドトロニック 株式会社	MDT-2211	-	治療抵抗性高血圧	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

- * 10 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。

◆ 追加議題. 臨床研究審査変更申請書について

- * 整形外科領域におけるチタン製インプラントに対する光機能化の有用性の評価試験において臨床研究審査変更申請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

- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118, S-1 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118, S-1 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118, S-1 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118, S-1 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。
- * 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。
- * 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。
- * 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。
- * 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。
- * 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) 報告書について

- * 田辺三菱製薬株式会社：TA-650 製造販売後調査において 2 件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) 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

- * 大正製薬株式会社：NT-702 において当該被験薬の開発を中止、文書の保存期間が報告され了承された。

◆ 議題 10. 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報告され了承された。