

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 3月11日(水) 17:30~19:00  
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、伊藤 郁恵、漆館 聡志、小田桐 努、片山 良子、  
川崎 くみ子、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27年1月IRBの議事録と議事概要及び3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
  - \* 治験2件(25番~26番)
    - ・大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験  
審議結果:承認
    - ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第IIIb相試験  
審議結果:承認
  - \* 治験(機器)1件(機3番)
    - ・SX-1001のビュルガー病に対する臨床試験  
審議結果:承認
  - \* 製造販売後調査11件(143番~153番)  
審議結果:承認11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	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
3	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
4	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
5	第一三共株式会社	DS-7113b-iv	Ⅱ／Ⅲ	がん疼痛患者	重篤副作用等の症例報告
6	第一三共株式会社	DS-7113b-iv	Ⅱ／Ⅲ	がん疼痛患者	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	重篤副作用等の症例報告 添付文書改訂 年次報告
8	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	重篤副作用等の症例報告 添付文書改訂 年次報告
9	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
10	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
11	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	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	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	千寿製薬株式会社	SJE-2079	II		重篤副作用等の症例報告
16	千寿製薬株式会社	SJE-2079	II		重篤副作用等の症例報告
17	富山化学工業株式会社	T-817MA	II		重篤副作用等の症例報告
18	富山化学工業株式会社	T-817MA	II		重篤副作用等の症例報告
19	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
機器 ①	日本メトロニック 株式会社	MDT-2211 (機器)	-	治療抵抗性高血 圧	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	治験実施計画書
					治験薬概要書
					同意説明文書
					治験実施計画書別紙
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	治験実施計画書に対する国内 における追加事項
					治験実施計画書に対する国内 における追加事項別紙2
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	治験薬概要書 (英語版)(日本語版)
					患者さまへ同意説明文書・同意 書

4	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接 合部癌患者	分担医師変更
					治験契約書
5	第一三共株式会社	DS-7113b-iv	Ⅱ/Ⅲ	がん疼痛患者	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
6	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
					治験実施計画書別紙1
					同意説明文書
7	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
					治験実施計画書別紙1
					同意説明文書
					治験参加カード
8	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
9	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	治験薬概要書
10	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (継続長期 /A5)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	治験薬概要書
11	日本新薬株式会社	NS-304	前Ⅱ		治験契約書
12	日本新薬株式会社	NS-304	前Ⅱ		治験薬概要書
					同意説明文書
13	塩野義製薬株式会社	S-8117	Ⅲ	慢性疼痛	治験契約書
14	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		治験実施計画書

15	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		治験薬概要書 補遺
16	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験実施計画書
					説明文書・同意文書
					遺伝子多型検査の説明文書および同意書
					治験契約書
17	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	痔瘻	治験契約書
18	株式会社 アールテック・ウエノ	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	分担医師変更

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 27件の製造販売後調査に関する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

- \* 第一三共株式会社：DE-766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。
- \* 第一三共株式会社：DE-766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。
- \* 第一三共株式会社：DE-766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。
- \* 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3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3報が報告され了承された。

◆ 議題 6. 治験終了（中止・中断）報告書について

- \* 大塚製薬株式会社：OPC-14597において治験の終了が報告され了承された。
- \* キッセイ薬品工業株式会社：KPS-0373において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 7. 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26件の終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. その他

- \* 製造販売後調査 4 件において調査分担医師の変更が報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬 (20 件)

- \* 大塚製薬株式会社 : OPC-14597 (長期)
- \* 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
- \* 株式会社アールテック・ウエノ : UF-021
- \* アステラス製薬株式会社 : ASP1707
- \* 大鵬薬品工業株式会社 : ABI-007
- \* 塩野義製薬株式会社 : S-8117
- \* 第一三共株式会社 : DE-766
- \* 田辺三菱製薬株式会社 : MP-214 (比較/A4)
- \* 田辺三菱製薬株式会社 : MP-214 (継続長期/A5)
- \* 大鵬薬品工業株式会社 : TAS-118, S-1
- \* 千寿製薬株式会社 : SJE-2079
- \* 塩野義製薬株式会社 : 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- \* 日本新薬株式会社 : NS-304
- \* 株式会社グリーンペプタイト : ITK-1
- \* キッセイ薬品工業株式会社 : KPS-0373
- \* 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検)
- \* 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (一般)
- \* 富山化学工業株式会社 : T-817MA
- \* 中外製薬株式会社 : MPDL3280A
- \* 第一三共株式会社 : DS-7113b-iv

◆ 医療機器 (1 件)

- \* 日本メドトロニック株式会社 : MDT-2211

◆ 製造販売後調査 (98 件)

◆ 医療用具 (8 件)

上記の継続について審議され、承認された。