

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 4月 8日(水) 17:30~18:50
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
 出席委員名 伊藤 郁恵、片山 良子、川崎 くみ子、大門 眞、竹内 環、中林 裕雄、
 早狩 誠、三浦 信義、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3月IRBの議事録と議事概要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(23番~25番)
 - ・骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験
審議結果：保留
 - ・ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI 655075)の第III相症例集積試験
審議結果：承認
 - ・非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験
審議結果：承認
- ◆ 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	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	年次報告

4	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
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	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
8	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
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	塩野義製薬株式会社		Ⅱ／Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
11	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
12	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		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	株式会社 グリーンペプチイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	治験パンフレット
2	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	治験実施計画書 説明文書、同意文書
3	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		治験実施計画書 補遺 1-7 版

4	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験実施計画書
5	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	覚書(治験薬の温度管理記録のため温度ロガー貸与)

◆ 追加議題. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 6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。

◆ 追加議題. 臨床研究審査変更申請書について

- * 「ティーエスワン投与患者において発症した眼障害に対する人工涙液ソフトサンティアの有効性の検討」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4. 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。

◆ 議題5. 治験終了(中止・中断)に関する報告書について

- * 医師主導治験(大山力医師): KRM-20において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題6. 開発の中止等に関する報告書について

- * 株式会社アールテック・ウエノ: UF-021において治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題7. その他

- * キッセイ薬品工業株式会社: KPS-0373において分担医師の所属変更が報告され了承された。
- * 薬事法名称変更のため「治験契約書」「製造販売後臨床試験契約書」「製造販売後調査実施要領」「製造販売後調査契約書」の改訂が報告され了承された。

◆ 追加議題. 臨床研究 定期報告(11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

課題名非公表(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科: 講師 工藤 大輔)

- * 新しい穿刺法による胸部傍脊椎神経ブロックの有効性に関する比較検討
- * ティーエスワン投与患者において発症した眼障害に対する人工涙液ソフトサンティアの有効性の検討
- * 頸動脈プラークの破砕に伴う局所血液パラメーターの変動についての研究
- * 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
- * 吸収性体内固定用ピン「グランドフィックス」(PLLA製胸骨ピン)の臨床使用実態調査

上記の定期報告について報告され、了承された。