

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 5月11日(月) 17:30~18:40
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
 出席委員名 片山 良子、大門 眞、竹内 環、照井 健、中林 裕雄、早狩 誠、
 三浦 信義、三浦 秀春、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4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2件(26番, 23番)
 - ・塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験
審議結果:承認
 - ・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: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	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	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
4	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 年次報告

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	海外論文報告
6	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	海外論文報告
7	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Idarucizumab (BI 655075)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	重篤副作用等の症例報告
8	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	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	添付文書改訂
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	添付文書改訂
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	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
13	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
14	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
15	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
16	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
17	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膵癌	年次報告
18	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ダビカトランエテ キシラート	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	重篤副作用等の症例報告
機器 ①	日本メド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	同意説明文書
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1
					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	分担医師変更
4	第一三共株式会社	DS-7113b-iv	Ⅱ/Ⅲ	がん疼痛患者	分担医師変更
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
					治験実施計画書別紙2
					治験実施計画書別紙3
					同意説明文書
					被験者募集の手順
					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
					治験実施計画書別紙2
					治験実施計画書別紙3
					同意説明文書
					分担医師変更

7	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	Ⅱ / Ⅲ	統合失調症	分担医師変更
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	分担医師変更
9	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	治験実施計画書
					治験薬概要書
					治験薬概要書 補遺
10	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	治験費用に関する覚書
11	塩野義製薬株式会社		Ⅱ / Ⅲ		分担医師変更
12	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		分担医師変更
13	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		治験実施計画書 補遺 1-8 版
14	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験実施計画書
					治験薬概要書
15	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	同意説明文書
16	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	ダビガトランエテ キシラート	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	同意説明文書
					治験参加カード
					責任医師
17	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

18	日本シグマックス株式会社	SX-1001	-	ビュルガー病	治験実施計画書
					治験機器概要書
					説明文書、同意文書
					分担医師変更
19	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	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

- * 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。

◆ 議題 5. 開発の中止等に関する報告書について

- * 日本新薬株式会社：ACT-064992において製造販売承認取得が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：シベレスタットナトリウム水和物（市販後臨床試験）において再審査通知および保存文書廃棄が報告され了承された。

◆ 議題 6. 臨床研究 終了報告書

- * 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において終了が報告され了承された。

◆ 議題 7. その他

- * 富山化学工業株式会社：T-817MAにおいて安全性評価委員会の審議結果が報告され了承された。
- * キッセイ薬品工業株式会社：KPS-0373において治験協力者の削除が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：MPDL3280Aにおいて分担医師の所属変更および治験協力者の削除が報告され了承された。
- * 塩野義製薬株式会社：S-8117において治験協力者の削除が報告され了承された。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHPにおいて治験協力者の削除が報告され了承された。
- * 製造販売後調査3件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
- * 薬剤部で保管できない、薬以外の治験にも対応するため、「治験薬等管理者の標準業務手順書」の改訂が報告され了承された。
- * 倫理指針の変更に伴い「医薬品等臨床研究審査委員会研究者主導臨床研究に係わる業務手順書」の改訂が報告され了承された。