

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 6月 3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 片山 良子、川崎 くみ子、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5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(27番, 28番)
 - ・ プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
審議結果：承認
 - ・ マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第III相試験
審議結果：承認
 - * 製造販売後調査6件(110番~115番)
審議結果：承認6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	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
5	日本ペーリンガー 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
6	日本ペーリンガー 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
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	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
9	塩野義製薬株式会社		Ⅱ／Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
10	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		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 年次報告
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
13	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
14	日本ペーリンガー インゲルハイム株式会社	ダビガトランエテキシ ラート(BIBR 1048 MS)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	重篤副作用等の症例報告
15	日本ペーリンガー インゲルハイム株式会社	ダビガトランエテキシ ラート(BIBR 1048)	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	治験薬概要書
					治験実施計画書
					治験実施計画書別紙
2	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		治験契約書 (分担医師変更、負担軽減費追加)
3	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	被験者の募集の手順
4	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	治験実施計画書 Protocol reference 1
5	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	説明および同意文書
					治験薬概要書
					分担医師変更
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	治験実施計画書
7	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	治験実施計画書 英文
					治験実施計画書 日本語訳
					治験実施計画書 国内追加事項
					説明文書・同意文書
					妊娠に関する情報提供のお願い
8	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験薬概要書
9	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膵癌	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
10	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膵癌	分担医師変更
11	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 ラート(BIBR 1048 MS)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	治験実施計画書 Protocol reference 1
12	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 ラート(BIBR 1048)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	治験実施計画書 Protocol reference 1

◆ **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．臨床研究 変更申請書について**

- * 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において臨床研究審査変更申請書について審議し了承された。

◆ **議題6．治験終了（中止・中断）報告書について**

- * 日本新薬株式会社：NS-304において治験の終了が報告され了承された。
- * 大塚製薬株式会社：OPC-14597（長期継続投与試験）において治験の終了が報告され了承された。

◆ **議題7．その他**

- * 株式会社三和化学研究所：SNK-860において開発の中止、文書保存期間に関する報告がされ了承された。