

## 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 7月 8日(水) 17:30~19:00  
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室  
 出席委員名 漆館 聡志、片山 良子、大門 眞、竹内 環、照井 健、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6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(29番, 30番)
    - ・小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
    - ・大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕  
審議結果：承認
  - \* 製造販売後調査6件(116番~125番)  
審議結果：承認10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・トランスジショナル・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	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	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	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	日本ベ-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	日本ベ-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
9	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮膀胱 癌	重篤副作用等の症例報告
10	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
11	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
12	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
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
14	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
15	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
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/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	年次報告
18	日本ベ-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
19	日本ベ-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
20	日本ベ-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

## ◆ 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	治験契約書
2	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	分担医師変更
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
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
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
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
7	日本ベリンガー 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
8	日本ベリンガー 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 2
9	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙1
					治験契約書
10	株式会社 アールテック・ウエノ	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	治験実施計画書 別紙1
11	日本ベリンガー 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	治験実施計画書 Protocol reference 2

12	日本ベ-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	治験実施計画書 Protocol reference 2
13	日本メドトロニック株式 会社	MDT-2211	-	治療抵抗性高 血圧	治験機器概要書
14	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (日本語版)
					治験実施計画書 別冊
15	日本ベ-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	分担医師の追加
16	日本ベ-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	分担医師の追加

◆ 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。

◆ 追加議題. 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 : ABI-007 において重篤な有害事象に関する報告書・第1報及び第2報が報告され了承された。

◆ 議題 5. 治験終了 (中止・中断) 報告書について

- \* 塩野義製薬株式会社 : S-877503 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 6. 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1件の終了が報告され了承された。

◆ 議題 7. その他

- \* 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検) において不育症研究班ホームページ (患者用) に軽微な変更があり報告がされ了承された。
- \* 日本ベ-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) 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あり報告がされ了承された。
- \* 製造販売後調査1件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
- \* 再生医療等製品の治験の依頼に対応するため、「治験及び製造販売後臨床試験実施要領」および「病院長」「治験責任医師および治験分担医師」「臨床試験管理センター」「医薬品等臨床研究審査委員会」「治験コーディネーター」「モニタリング・監査」「治験ネットワークにおける多施設被験者に対する診療等の受け入れ」に関する各標準業務手順書、治験契約に関わる各書式の改訂について審議され承認された。