

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 9月 2日(水) 17:30~18:30
 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、漆館 聡志、片山 良子、大門 眞、照井 健、中林 裕雄、
 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7月IRBの議事録と議事概要、8月17日開催迅速審査の議事録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
 - * 製造販売後調査6件(126番~131番)
審議結果:承認6件
 - * 医療用具2件(医9番~医10番)
審議結果:承認2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	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	措置報告
3	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
4	大日本住友製薬株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型認知症	措置報告
5	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

6	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
7	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
8	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	年次報告 重篤副作用等の症例報告
9	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
10	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
11	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
12	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	添付文書改訂 研究報告
13	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	添付文書改訂 研究報告
14	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
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	重篤副作用等の症例報告
16	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
17	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 年次報告
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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 措置報告 年次報告
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
24	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

25	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	日本ベーリンガーインゲルハイム	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
32	日本ベーリンガーインゲルハイム	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
33	日本ベーリンガーインゲルハイム	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		治験契約書に関する覚書
3	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接合部癌患者	治験実施計画書 (オリジナル) Amendment Letter
					治験実施計画書 (邦訳参考資料) 治験実施計画書 変更文書

4	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接 合部癌患者	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
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	治験実施計画書の疑義解釈レター
					募集手順に関する資料
6	マルホ株式会社	M518101	Ⅲ	尋常性乾癬及び 掌蹠角化症	治験実施計画書
7	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験実施計画書 別紙
8	日本シグマックス株式会社	SX-1001	-	ビュルガー病	治験契約書
					募集手順に関する資料

◆ 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. 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3報が報告され了承された。
- * 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4報が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A 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。
- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A 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。

◆ 議題6. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * 千寿製薬株式会社：SJE-2079 において治験の終了が報告され了承された。
- * 株式会社アールテック・ウエノ：UF-021 において治験の終了が報告され了承された。
- * 田辺三菱製薬株式会社：MP-214（比較/A4）において治験の終了が報告され了承された。
- * 田辺三菱製薬株式会社：MP-214（継続長期/A5）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 2 件の終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. 開発の中止等に関する報告書について

- * 杏林製薬株式会社：N-3389 注（初期）において被験薬の開発の中止が報告され了承された。
- * 杏林製薬株式会社：N-3389 注（後期）において被験薬の開発の中止が報告され了承された。
- * ユーシービージャパン株式会社：L059 において製造販売承認の取得が報告され了承された。

◆ 議題 9. 臨床研究 終了報告書について

- * HISCL-5000 を用いた HISCL HBsAg 試薬の性能機能評価において終了が報告され了承された。

◆ 議題 10. その他

- * 大塚製薬株式会社：OPC-14597IMD において製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（二重盲検）において治験実施計画書の記載変更について報告があり了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（一般）において治験実施計画書の記載変更について報告があり了承された。