

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10月 7日(水) 17:30~18:20
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室
 出席委員名 伊藤 郁恵、片山 良子、川崎 くみ子、大門 眞、竹内 環、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9月IRBの議事録と議事概要、10月5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3件(132番~134番)
審議結果:承認3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	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
5	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
6	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接合部癌患者	年次報告

7	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接合 部癌患者	重篤副作用等の症例報告
8	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
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	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
22	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		措置報告
24	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

25	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		年次報告
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
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	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
31	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
32	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
33	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	クインタイルズ・トランスショナル・ 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

2	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	同意説明文書
3	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
4	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	電子患者日誌クイックレファレンスガイド
5	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	治験参加カード
					治験実施計画書 Protocol reference 1
					分担医師変更
6	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書別冊 第4版
7	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ	尿路上皮癌	治験薬概要書 INVESTIGATOR BROCHURE
					ニボルマブ 治験薬概要書に 関する訂正版 (No.1) Erratum No.1 to Nivolumab Investigator Brochure
					INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab 日本用補遺
					治験薬概要書に関する訂正レ ター
8	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ	アルツハイマ ー型認知症	治験薬概要書
9	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書
10	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	説明文書、同意文書
					治験参加カード
					責任医師変更、分担医師変更
					治験実施計画書 Protocol reference 1

11	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	治験参加カード
					被験者の募集手順
					治験実施計画書 Protocol reference 1
					分担医師変更
12	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	治験実施計画書 表 5.3.3:1 安全性臨床検査項目
					治験実施計画書 フローチャートアブレーション からの日数
13	大鵬薬品工業 株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	分担医師変更
14	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
15	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膵癌	分担医師変更
16	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	分担医師変更
17	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

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 2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：TAS-118, S-1 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118, S-1 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHP 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。

◆ 議題 6. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * アステラス製薬株式会社：ASP1707 において治験の終了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3件の終了が報告され了承された。

- ◆ **議題8. 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9. 開発の中止等に関する報告書について**
 - * 旭化成ファーマ株式会社：AK160 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10. その他**
 - * 再生医療等製品の治験の依頼に対応するため、「弘前大学医学部附属病院治験経費算定要領」および「受託研究の受入れについて」が改正されることを報告し、了承された。