

## 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11月4日(水) 17:30~18:10  
 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、漆館 聡志、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、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10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
  - \* 製造販売後調査1件(135番)  
審議結果:承認1件
  - \* 医療用具1件(医11番)  
審議結果:承認1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	大日本住友製薬株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型認知症	重篤副作用等の症例報告
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	重篤副作用等の症例報告 年次報告
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	重篤副作用等の症例報告
7	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
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	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		年次報告
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		添付文書の改訂
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	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
21	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告
22	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
23	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

24	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
25	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	大日本住友製薬 株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型 認知症	治験実施計画書
2	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 (期間延長)
					被験者の募集の手順に関する 資料
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	治験薬概要書
					治験薬概要書追補
					パクリタキセル添付文書改訂
4	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
5	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 1
					治験実施計画書 Protocol reference 2

6	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
					説明文書、同意文書
7	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	画像複写料に関する覚書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 3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/L-OHP 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3報が報告され了承された。
- \* 日本メドトロニック株式会社：MDT-2211 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. 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 7. 開発の中止等に関する報告書について

- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-2745(04)において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。
- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-2745(05)において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。