

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12月 2日(水) 17:30~18:40
 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、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11月IRBの議事録と議事概要、11月30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
 - * 治験2件(31番~32番)
 - ・中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
 - ・小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議結果：承認
 - * 製造販売後調査3件(136番~138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	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	クインタリス・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
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	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	海外論文報告
10	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	海外論文報告
11	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
12	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
13	株式会社 グリーンペプチイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
14	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
15	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
16	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮癌	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	富山化学工業 株式会社	T-817MA	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	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
22	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
23	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

◆ 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	添付文書改訂
2	大日本住友製薬 株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型 認知症	治験薬概要書 別冊
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2
					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	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	分担医師変更
5	第一三共株式会社	DS-7113b-iv	Ⅱ / Ⅲ	がん疼痛患者	治験実施計画書変更文書
					治験契約書 (契約期間延長)
6	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	治験薬概要書

7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	治験薬概要書
8	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
9	中外製薬株式会社	MPDL3280A	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	分担医師変更
10	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験薬概要書
11	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験薬概要書 (補遺)
12	日本ベリンガー インゲルハム株式会社	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	治験契約書 (契約期間延長)
					白血球分画の欠測について
					患者登録期間延長のご連絡
					治験実施計画書 protocol reference 1
13	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書
14	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		分担医師変更
15	日本ベリンガー インゲルハム株式会社	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	分担医師変更
16	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書
					治験薬概要書
17	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	業務委託機関変更覚書
18	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	分担医師変更
19	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
20	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	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

* 8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

- * 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2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3件の終了が報告され了承された。