

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28年2月 3日(水) 17:30~18:30  
開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室  
出席委員名 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12月IRBの議事録と議事概要、1月6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1件(33番)
    - ・アストラゼネカ株式会社依頼による切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
審議結果：承認
  
  - \* 製造販売後調査6件(140番~145番)  
審議結果：承認6件
  
  - \* 臨床研究2件
    - ・前立腺肥大症患者に対するデュタステリドからタダラフィルへの切り替え試験  
(多施設共同・ランダム化・非盲検試験)  
審議結果：条件付き承認
    - ・高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術  
審議結果：条件付き承認
  
- ◆ 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	重篤副作用等の症例報告
3	クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社	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	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	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
9	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
10	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
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	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
13	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社	Idarucizumab (BI 655075)	Ⅲ	非弁膜症性心房細動	年次報告
14	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社	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
16	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
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
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	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
21	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	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		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 使用上の注意改訂のお知らせ 措置報告
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	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
27	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	使用上の注意改訂のお知らせ 措置報告
28	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
29	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
30	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	措置報告
31	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	措置報告
32	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	重篤副作用等の症例報告
33	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	年次報告
34	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	重篤副作用等の症例報告
35	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	重篤副作用等の症例報告

36	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	年次報告
37	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
38	日本メドトロニック 株式会社	MDT-2211 (機器)	-	治療抵抗性高 血圧	重篤副作用等の症例報告
39	日本メドトロニック 株式会社	MDT-2211 (機器)	-	治療抵抗性高 血圧	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
2	大鵬薬品工業 株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	費用に関する覚書
3	大日本住友製薬 株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型 認知症	分担医師変更
4	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	同意説明文書
5	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接 合部癌患者	説明文書、同意文書
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	分担医師変更
7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	分担医師変更
8	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
9	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

10	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	Idarucizumab (BI 655075)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	治験実施計画書
					Protocol reference 1
					Idarucizumab 治験の説明・同意文書
					試験からの継続エントリーについて
11	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		同意説明文書
12	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書
13	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験実施計画書
					同意説明文書
14	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験実施計画書 別紙1
15	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書(日本語訳)
16	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	同意説明文書
17	日本ベーリンガー 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
					説明・同意文書
					中和剤 idarucizumab の投与後の RE-CIRCUIT 試験継続について
					被験者募集ポスター
18	日本ベーリンガー 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	治験実施計画書
					説明文書・同意文書
					治験参加カード
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	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118,S-1	Ⅲ	膀胱癌	治験実施計画書 (英語版/日本語版)追補
21	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	症例追加

- ◆ **議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について**
  - \* 5 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. 臨床研究審査変更申請書について**
  - \* 1 件の臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。
  
- ◆ **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 8 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**
  - \* 日本製薬株式会社：NPB-01 において製造販売承認の取得、文書の保管期間が報告され了承された。
  - \* 日本製薬株式会社：NPB-01 において製造販売承認の取得、文書の保管期間が報告され了承された。
  
- ◆ **議題 8. その他について**
  - \* 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-0HP において治験分担医師の所属変更が報告され了承された。
  - \* 製造販売後調査 3 件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
  - \* 「弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究に対するモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」が 1 月 28 日施行されたとの報告があり了承された。