

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 3月 2日(水) 17:30~19:00
開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
出席委員名 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(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28年1月IRB(2/3開催)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
 - * 治験3件(34番~36番)
 - ・ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 - ・ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 - ・小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 - * 製造販売後調査4件(146番~149番)
審議結果:承認4件
 - * 医療用具1件(医12番)
審議結果:承認1件
 - * 臨床研究1件
 - ・前立腺癌に対し放射線治療を行った患者の排尿障害に対するタダラフィルの効果(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

◆ 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	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
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	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	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	一般社団法人日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	研究報告
9	一般社団法人日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	研究報告
10	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
11	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	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	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	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
15	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	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		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 ONO-4538 (ニボルマブ) に よる劇症1型糖尿病への注 意喚起のお願い
19	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
20	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
21	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
22	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
23	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
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		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 措置報告
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	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
30	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
31	日本メドトロニック 株式会社	MDT-2211 (機器)	-	治療抵抗性高 血压	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	治験契約書(契約期間延長)
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
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	治験参加カード
4	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道接 合部癌患者	分担医師所属変更
					治験契約書(契約期間延長)
5	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	治験実施計画書
					説明および同意文書
6	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		同意説明文書
7	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書・同意文書
					治験薬概要書
8	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書・同意文書

9	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	被験者の募集手順に関する資料
10	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	治験実施計画書 Protocol reference 1
11	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	責任医師・分担医師の変更
					同意説明文書
12	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 (英語版・日本語訳)
					説明文書・同意文書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 36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。

◆ 追加議題. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社: ONO-4538 において重篤な有害事象に関する報告書・第1報及び第2報が報告され了承された。

◆ 議題 5. 治験終了(中止・中断)報告書について

- * 大鵬薬品工業株式会社: TAS-118, S-1 において治験の終了が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社: DS-7113b-iv において治験の終了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18件の終了が報告され了承された。

◆ 議題 7. その他について

- * 小野薬品工業株式会社: ONO-4538/BMS-734016 において劇症1型糖尿病への注意喚起のお願いの文書が報告され了承された。
- * 製造販売後調査7件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
- * 「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」の実実施計画書の審議については、次回改めて審査する。

【継続審査】

◆ 治験薬 (21件)

- * 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
- * 大鵬薬品工業株式会社 : ABI-007
- * 第一三共株式会社 : DE-766
- * 株式会社グリーンペプタイド : ITK-1
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検)
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (一般)
- * 富山化学工業株式会社 : T-817MA
- * 中外製薬株式会社 : MPDL3280A
- * 大鵬薬品工業株式会社 : TAS-118/L-OHP
- * 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)
- * バイエル薬品株式会社 : BAY88-8223
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム : Idarucizumab (BI 655075)
- * 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)
- * 塩野義製薬株式会社 : S-588410
- * 日本イーライリリー株式会社 : LY3009806
- * マルホ株式会社 : M518101
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538
- * 大日本住友製薬株式会社 : AD-810N
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-734016
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, Tremelimumab

◆ 医療機器 (2件)

- * 日本メドトロニック株式会社 : MDT-2211
- * 日本シグマックス株式会社 : SX-1001

◆ 製造販売後調査 (109件)

◆ 医療用具 (9件)

上記の継続について審議され、承認された。