

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 4月 6日(水) 17:30~18:30
 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、漆館 聡志、片山 良子、川崎 くみ子、大門 眞、竹内 環、
 中林 裕雄、早狩 誠、三浦 信義、三浦 秀春、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28年3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
 - * 治験1件(25番)
 - ・バクスアルタ株式会社の依頼による膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験
 - 審議結果：承認
 - * 製造販売後調査10件(114番~123番)
 - 審議結果：承認10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	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	年次報告
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	年次報告
9	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	年次報告
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	重篤副作用等の症例報告
11	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	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	マルホ株式会社	M518101	Ⅲ	尋常性乾癬及 び掌蹠角化症	年次報告
15	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	膀胱尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
16	中外製薬株式会社	Atezolizumab (MPDL3280A)	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
17	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	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/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 (Ipilimumab 国内緊急安全性情報)
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	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	重篤副作用等の症例報告

23	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	年次報告
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
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
30	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	重篤副作用等の症例報告
31	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	重篤副作用等の症例報告
32	日本メトロニック 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	大日本住友製薬 株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型 認知症	被験者の募集手順に関する 資料

2	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	責任医師・分担医師変更
					同意説明文書
					妊娠および出産のデータ収集に関する同意説明文書
					同意撤回後の治験データ収集拒否申告書
					前立腺がんの患者さんへ
					治験参加カード
					Japanese Patient & Relatives Guidelines BAY 88-8223/15396
3	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	責任医師・分担医師変更
					同意説明文書
					治験参加カード
4	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	責任医師・分担医師変更
					同意説明文書
					治験参加カード
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab (MPDL3280A)	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	治験実施計画書
					国内追加事項
					説明文書、同意文書
					DIL
					Note To File
6	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書

7	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
8	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験薬概要書
9	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	治験薬概要書
10	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
					治験薬概要書
					治験実施計画書 Protocol reference 1
11	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
12	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	分担医師の変更
13	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	分担医師の変更
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		分担医師の変更
15	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	分担医師の変更
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師の変更
17	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	分担医師の変更
18	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師の変更
19	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	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

* 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

- * 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3報及び第4報が報告され了承された。

◆ 議題6. 開発の中止等に関する報告書について

- * ファイザー株式会社 : CI-945 において再審査・再評価結果および文書保存期間終了が報告され了承された。
- * ユーシービージャパン株式会社 : L059 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7. その他について

- * 「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」の実施計画書について審議し承認された。