

## 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 5月11日(水) 17:30~18:20  
 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、  
 早狩 誠、三浦 信義、三浦 秀春、村上 学、横山 公章 (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4月IRBの議事録と議事概要及び4月20日迅速審査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2件(124番~125番)  
審議結果:承認2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
4	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
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
6	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告

7	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
8	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
9	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
10	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	重篤副作用等の症例報告
11	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	重篤副作用等の症例報告
12	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
13	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
14	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
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	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 措置報告
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	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	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	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 年次報告
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	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
25	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	措置報告
26	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
27	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	措置報告
28	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
29	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	添付文書改訂
2	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 別紙1
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	責任医師・分担医師変更
					同意説明文書・同意書
					治験参加カード

4	中外製薬株式会社	Atezolizumab (MPDL3280A)	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	責任医師・分担医師変更
					治験実施計画書 英文
					治験実施計画書 日本語訳
					治験実施計画書 国内追加事項
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙 2
説明文書、同意文書					
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	治験実施計画書 国内追加事項 別紙 1
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙 2
					治験実施計画書 国内追加事項 1.1 版
					被験者の募集手順に関する文書
6	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書
7	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
					被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書
8	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書
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	治験実施計画書 別紙1、別 紙 2
10	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、別 紙 2
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	分担医師変更
12	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

13	マルホ株式会社	M518101	Ⅲ	尋常性乾癬及び 掌蹠角化症	治験薬概要書
					同意説明文書
					分担医師変更
14	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	膀胱尿路 上皮癌	治験薬概要書
15	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	膀胱尿路 上皮癌	分担医師変更
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		責任医師・分担医師変更
					同意説明文書
					治験参加カード
					治験実施計画書 別冊 治験実施体制
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	分担医師変更
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	説明文書・同意文書
					治験参加カード
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書
21	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	分担医師変更
22	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅲ	アルツハイマー 型認知症	治験実施計画書 別紙1
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 MS)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	説明文書、同意文書
					分担医師変更
24	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	説明文書、同意文書
					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

- \* 2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

- \* 日本イーライリリー株式会社：LY3009806 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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-734016 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1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：ON0-1101 において製造販売承認の取得および文書保存期間終了が報告され了承された。
- \* 日本シグマックス株式会社：SX-1001 において治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- \* 製造販売後調査1件において調査分担医師の変更が報告され了承された。

◆ 追加議題. 臨床研究 定期報告（9件）

- \* 切除可能進行口腔がんに対する超選択的動注化学放射線療法の有効性について
- \* ロボット支援手術に対する麻酔の安全性，有用性の検討
- \* 膝前十字靭帯損傷患者に対するナビゲーションシステムを応用した膝関節安定性の定量評価に関する臨床研究

課題名非公表（消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科：講師 工藤 大輔）

- \* ティーエスワン投与患者において発症した眼障害に対する人工涙液ソフトサンティアの有効性の検討
- \* 頸動脈プラークの破砕に伴う局所血液パラメーターの変動についての研究
- \* 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）
- \* 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- \* 新しい穿刺法による胸部傍脊椎神経ブロックの有効性に関する比較検討

上記の定期報告について報告され、了承された。