

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 6月 8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、
 皆川 正仁、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5月IRBの議事録と議事概要及び5月26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
 - * 臨床研究1件
 - ・ 難治性潰瘍性大腸炎におけるセルソーバEダブルカラム法の有効性の検討
審議結果：条件付き承認
 - * 製造販売後調査4件(126番~129番)
審議結果：承認4件
 - * 医療用具1件(医11番)
審議結果：承認1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
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	重篤副作用等の症例報告

3	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 措置報告
4	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
5	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
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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	株式会社 グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	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	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
21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
25	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
26	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
27	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
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	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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

◆ 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	負担軽減費の追加
3	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	治験薬概要書
					同意説明文書
4	富山化学工業株式会社	T-817MA	Ⅱ		治験薬概要書
5	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験薬概要書
					同意説明文書
6	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 Protocol reference 1
7	日本メトロニック株式会社	MDT-2211 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	治験機器概要書
					治験実施計画書 別紙

審議結果：保留

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)
2	バクスター株式会社	BAX2398	Ⅱ		レボホリナートの入手先の変更

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 6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：ON0-4538/BMS-734016 において重篤な有害事象に関する報告書・第2報, 第3報が報告され了承された。
- * 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3報が報告され了承された。

◆ **追加議題. 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：ABI-007 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2件の終了が報告され了承された。

◆ **議題7. 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。
- * バイエル薬品株式会社：BAY88-8223 において治験協力者の変更が報告され了承された。

◆ **追加議題. 臨床研究 定期報告について**

- * 整形外科領域におけるチタン製インプラントに対する光機能化の有用性の評価試験

上記の定期報告について報告され、了承された。