

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 7月13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 伊藤 郁恵、漆館 聡志、片山 良子、大門 眞、中林 裕雄、
 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6月IRBの議事録と議事概要及び7月11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
 - * 治験1件(26番)
 - ・ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
審議結果：承認
 - * 製造販売後調査9件(130番~138番)
審議結果：承認9件
 - * 医療用具1件(医12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	年次報告 措置報告
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
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	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
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	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
13	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
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	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
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	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
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 年次報告
27	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
28	富山化学工業 株式会社	T-817MA	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
29	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
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	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
32	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
33	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	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
					治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙2
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	膀胱癌	治験実施計画書 別紙1
3	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Administrative Change Letter 1 for Study B9991001 B9991001 試験治験実施計画書管理上の 変更および明確化についてのお知らせ
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
4	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 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
5	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙2
6	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	治験実施計画書 (オリジナル・邦訳参考資料)
7	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
8	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
9	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
10	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙1
					説明および同意文書
					治験薬概要書

11	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	治験薬概要書 (英語版・日本語訳版)
12	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
					Patient engagement card
					Patient Information leaflet
13	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
					説明文書、同意文書
					本治験に係わる健康被害の補償 について
14	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
					治験実施計画書 Protocol reference 1
					説明文書、同意文書
15	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
16	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙
					患者日誌

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 8 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/BMS-734016 において重篤な有害事象に関する報告書・第 4 報が報告され了承された。
- * 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)において重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報, 第 2 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 1 件において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

- * 田辺三菱製薬株式会社: TA-650 において製造販売承認の取得および文書保存期間が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- * 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社: タビガトランエキシラト(BIBR 1048 MS)において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 製造販売後調査2件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
- * 外部治験審査委員会にて審査した治験の依頼に対応するため、「治験及び製造販売後臨床試験実施要領」および「病院長」「治験責任医師および治験分担医師」「モニタリング・監査」「臨床試験管理センター」に関する各標準業務手順書の改訂について審議され承認された。