

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 9月14日(水) 17:35~19:45
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、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、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7月IRBの議事録と議事概要及び8月18日、9月12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4件(27番~30番)
 - ・ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第III相試験
審議結果：修正の上で承認
 - ・ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第III相試験
審議結果：修正の上で承認
 - ・ アクテリオン ファーマシューティカals ジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第III相試験
審議結果：承認
 - ・ アクテリオン ファーマシューティカals ジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第III相試験
審議結果：承認

 - * 治験(機器)1件(機3番)
 - ・ 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
審議結果：承認

 - * 製造販売後調査7件(139番~145番)
審議結果：承認7件

* 臨床研究 2 件

- ・ 視床出血患者に対する保存的治療と内視鏡的血腫除去術の治療効果および予後の比較

審議結果：条件付き承認

- ・ 軟治性ネフローゼ症候群に対する CD20 の枯渇療法

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	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	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
6	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	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)	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)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
9	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
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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
16	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 措置報告
17	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 年次報告
18	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
19	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	年次報告
20	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	使用上の注意改訂 添付文書改訂 研究報告
21	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	使用上の注意改訂 添付文書改訂 研究報告
22	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
23	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
24	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
25	株式会社 グリーンペプチド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
26	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
27	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 年次報告

28	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
29	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
30	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
31	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
32	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
33	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
34	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
35	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
36	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
37	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
38	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
39	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
40	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
41	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
42	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
43	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
44	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

45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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	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
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	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

3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	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
					同意説明文書・同意文書
					治験参加カード
					被験者の募集手順に関する文書
4	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	治験契約書(契約期間延長、 治験課題名、内容等の変更)
5	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		説明文書・同意文書
6	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	治験薬概要書
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	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙3
					同意説明文書
					治験における補償制度の概要
					治験契約書(契約期間延長)
					治験における健康被害補償の基 準
8	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
					治験実施計画書 別紙3
					同意説明文書
					治験における補償制度の概要
					治験契約書(契約期間延長)
					治験における健康被害補償の基 準
9	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	分担医師変更
10	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
					被験者の健康被害の補償につ いて説明した文書

11	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書
12	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	治験薬概要書
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
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験薬概要書

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5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

- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-0HP 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-0HP 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。
- * 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社：タビガトリエキソラト(BIBR 1048 MS)において重篤な有害事象に関する報告書・第3報、第4報が報告され了承された。
- * 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5報が報告され了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)において重篤な有害事象に関する報告書・第1報、第2報、第3報が報告され了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)において重篤な有害事象に関する報告書・第1報、第2報、第3報が報告され了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)において重篤な有害事象に関する報告書・第1報、第2報、第3報が報告され了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)において重篤な有害事象に関する報告書・第1報、第2報、第3報が報告され了承された。

◆ 議題6. 治験終了(中止・中断)報告書について

- * 富山化学工業株式会社：T-817MA において治験の終了が報告され了承された。
- * 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社：Idarucizumab において治験の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 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 7. 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 4 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. 開発の中止等に関する報告書について

* マルホ株式会社：M518101 において治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題 9. その他について

* バクスアルタ株式会社：BAX2398 において治験協力者の変更が報告され了承された。