

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10月12日(水) 17:30~18:40
 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、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9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
 - * 製造販売後臨床試験1件(臨1番)
 株式会社ツムラの依頼による更年期障害に対する加味逍遙散の有効性および安全性の探索的検討
 審議結果：承認
 - * 医療用具1件(医13番)
 審議結果：承認1件
 - * 製造販売後調査8件(146番~153番)
 審議結果：承認8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 年次報告

3	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
4	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 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), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
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	バクسالタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
9	バクسالタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
10	バクسالタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
11	バクسالタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		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	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
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	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	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	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 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
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

◆ 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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙1
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	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
3	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (原版・日本語参考訳)
					治験参加カード
					服薬カードおよび患者日誌
4	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
6	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
7	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	治験実施計画書
8	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		分担医師変更
9	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	分担医師変更
10	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 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
11	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料

12	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Amendment 03 の読替えレター
					説明文書、同意文書
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
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
15	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	治験契約書 (契約期間延長)

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 10 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

- * 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4報が報告され了承された。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHP 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. 治験実施計画書等修正報告書について

- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820(OAB)において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。
- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820(NDO)において治験実施計画書等修正報告書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6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

- * MSD株式会社：MK-0822において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題9. その他について

- * 日本ベ-リンガ-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)において治験
分担医師所属変更と治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 大日本住友製薬株式会社:AD-810N 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5件において調査分担医師の所属名が変更され了承された。