

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11月 2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、皆川 正仁、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10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
 - * 製造販売後調査5件(154番~158番)
 - 審議結果:承認5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	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
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

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
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	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
13	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
14	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 年次報告
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
17	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 年次報告
18	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
19	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
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-936558	Ⅲ	食道がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	年次報告
23	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

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	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
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 MS)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	重篤副作用等の症例報告
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	分担医師変更
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 国内追加 事項 治験薬概要書 治験契約書 (契約期間延長)

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
4	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
5	バクスアルタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
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	分担医師変更
					治験薬概要書
7	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
					治験薬概要書
8	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB)	Ⅲ	過活動膀胱	分担医師変更
9	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	分担医師変更
10	株式会社 グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
11	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
12	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	膀胱尿路 上皮癌	投与の変更及び毒性管理 ガイドライン
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師変更
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 MS)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	治験実施計画書 protocol reference 1
					説明文書、同意文書
16	株式会社ツムラ	TJ-24	-	更年期障害	分担医師変更
					製造販売後臨床試験実施計 画書 別紙 1

17	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
					妊娠および出産のデータ収集 に関する同意説明文書
					同意撤回後の治験データ収 集拒否申告書
					前立腺がんの患者さんへ
					治験参加カード
					Japanese Patient & Relatives Guidelines BAY88-8223/15396

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 21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. 臨床研究審査変更申請書について

- * 2件の臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題6. 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。
- * 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3報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2件において終了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15件において調査分担医師の変更が報告され了承された。