

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12月14日(水) 17:30~18:50
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、
中林 裕雄、早狩 誠、三浦 秀春、三浦 信義、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11月IRBの議事録と議事概要及び11月16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(31番)
 - ・丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験審議結果：承認

 - * 臨床研究1件
 - ・ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックのSurgical space condition(術野状態)に与える影響審議結果：条件付き承認

 - * 医療用具1件(医14番)
審議結果：承認

 - * 製造販売後調査9件(159番~167番)
審議結果：承認9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	クインタイルス・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)	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), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	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	バクスアルタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		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	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	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	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

17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	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 措置報告
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-936558	Ⅲ	食道がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	添付文書改訂
29	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
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	日本ペーリンガー 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

◆ 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	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	ACT-108475 (コイリング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験実施計画書
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
2	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	ACT-108475 (クリッピング [®])	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験実施計画書
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
3	大日本住友製薬株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型 認知症	業務委託に関する覚書
4	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
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙1
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
6	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	分担医師変更
7	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師変更
8	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)
					説明文書、同意文書
					服薬カードおよび患者日誌

9	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
10	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 別紙 1
11	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 別紙 1
12	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
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験契約書 (治験の内容変更)
14	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	分担医師変更
					説明文書、同意文書の補助 資料
15	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
16	株式会社ツムラ	TJ-24 (製販後)	-	更年期障害	説明文書、同意文書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 11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-OHP において重篤な有害事象に関する報告書・第1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-OHP 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1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2報が報告され了承された。
- * 塩野義製薬株式会社：S-588410 において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され了承された。

- * 塩野義製薬株式会社：S-588410 において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。
- * バイエル薬品株式会社：BAY88-8223 において重篤な有害事象に関する報告書・第1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

- * マルホ株式会社：M518101 において治験の終了が報告され了承された。
- * 日本メドトロニック株式会社：MDT-2211 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題7. その他について

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-734016 において国内緊急安全性情報の速報が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社：DE-766 において治験協力者の変更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。
- * 完全出来高制へ移行のため「治験及び製造販売後臨床試験実施要領」「治験契約書」「製造販売後臨床試験契約書」「業務委託に関する覚書」「変更契約書」の改訂案について審議され承認された。
「治験経費算定要領」の改訂が報告され了承された。