

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29年 1月24日(火) 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、川崎 くみ子、大門 眞、
竹内 環、中林 裕雄、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12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
 - * 治験2件(32番~33番)
 - ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2
審議結果：承認
 - ・グリフォルス株式会社の依頼による α 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験
審議結果：承認

 - * 治験(再生医療等製品)1件(再1番)
 - ・株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験
審議結果：承認

 - * 臨床研究1件
 - ・ThermoCool SmartTouch Surround Flowカテーテルを用いた心房細動アブレーション治療の安全性と有効性に関する検討：ThermoCool SmartTouchカテーテルとの比較
審議結果：条件付き承認

 - * 製造販売後調査4件(168番~171番)
審議結果：承認4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	バクスアルタ 株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
9	バクスアルタ 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	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB 試験)	Ⅲ	過活動膀胱	重篤副作用等の症例報告
14	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB 試験)	Ⅲ	過活動膀胱	添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ
15	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB 試験)	Ⅲ	過活動膀胱	重篤副作用等の症例報告
16	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO 試験)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	重篤副作用等の症例報告

17	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO 試験)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ
18	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO 試験)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	重篤副作用等の症例報告
19	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
20	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
21	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
22	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
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
24	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
25	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
26	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
27	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
28	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
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	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
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	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
33	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

34	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 添付文書、使用上の注意 改訂のお知らせ
35	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	年次報告

◆ 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	治験契約書(契約期間延長)
					治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 1
					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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					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	治験費用に関する覚書
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
					説明文書、同意文書
5	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
6	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
7	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB 試験)	Ⅲ	過活動膀胱	同意文書、説明文書 同意説明時の補助資料
					被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書

8	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO 試験)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	同意文書、説明文書 同意説明時の補助資料 被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書
9	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	膀胱尿路 上皮癌	治験実施計画書 sIMPD-Comparators 説明文書、同意文書 被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書 治験契約書 (治験課題名、治験内容)
10	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	被験者の安全性に関する資料
11	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
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	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
14	株式会社ツムラ	TJ-24 (製販後)	-	更年期障害	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 3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。
- * 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。

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558 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。
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558 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2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**

- * 日本ベ-リンガーインゲルハイム株式会社：ダビガトランテキシラト(BIBR 1048)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3件において調査の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**

- * 塩野義製薬株式会社：S-4661 において製造販売承認の取得、文書の保存期間が報告され了承された。

◆ **議題9. その他について**

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, Tremelimumab 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。
- * 株式会社 JIMRO：PRDS-001 において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * アクテリオンファーマシューテュカルズジャパン株式会社：ACT-108475(コリソグ)において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * アクテリオンファーマシューテュカルズジャパン株式会社：ACT-108475(クリッピソグ)において治験協力者の変更が報告され了承された。