

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 3月 1日(水) 17:30~19:30
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 秀春、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29年1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3件(34番~36番)
 - ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審査結果：修正の上で承認

 - ・中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
審査結果：承認

 - ・小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
審査結果：承認

 - * 臨床研究1件
 - ・膵腫瘍に対するダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援下膵切除手術の有用性と安全性の検討
審議結果：再審査

 - * 製造販売後調査7件(172番~178番)
審議結果：承認7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 措置報告
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	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
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 措置報告
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)	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), 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
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	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
11	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
12	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
13	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
14	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		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
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

18	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
19	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
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	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
23	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	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	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
26	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
27	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
28	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
29	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 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	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
32	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
33	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
34	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
35	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

36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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	研究報告
44	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	治験契約書(旅費の追加)
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 (コイリング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	貸与品に関する覚書
3	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	貸与品に関する覚書
4	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
					説明文書、同意文書
					同意説明補助資料

5	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 (クリップング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					同意説明補助資料
6	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 別紙 2
7	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 2
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
9	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
10	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)
11	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	画像複写に関する覚書
12	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	画像複写に関する覚書
13	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験契約書(旅費の追加)
14	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
15	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
16	株式会社 グリーンペプチド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
17	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	sIMPd-Comparators
					治験参加カード
					説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書 補遺 1
18	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫 症候群	治験実施計画書
					説明文書、同意文書

19	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫 症候群	分担医師変更
20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書に関する補遺1 治験実施計画書
21	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	治験薬概要書に関する補遺1
23	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書に関する補遺1
24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験薬概要書に関する補遺1
25	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	治験実施計画書 protocol reference 1
26	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	治験薬概要書
27	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

- * 30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

- * 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3報が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558 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。
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, Tremelimumab 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。
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, Tremelimumab 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。
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C), アクシチニブ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. 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35件において調査の終了が報告され了承された。

◆ 議題7. 開発の中止等に関する報告書について

- * 大塚製薬株式会社：シロスタゾールの市販後臨床試験において、文書の保存期間終了が報告され了承された。
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNS024において、文書の保存期間終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 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。
- * 製造販売後調査9件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
- * 治験薬等管理者変更に伴う「治験及び製造販売後臨床試験実施要領」, 「治験薬等管理者標準業務手順書」の改訂案について審議され承認された。

【継続審査】

◆ 治験薬(28件)

- * クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社：AG-013736
- * 第一三共株式会社：DE-766
- * 株式会社グリーンペプタイト：ITK-1
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998 (二重盲検)
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998 (一般)
- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHP
- * 日本ペーリンカ・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)
- * バイエル薬品株式会社：BAY88-8223
- * 塩野義製薬株式会社：S-588410
- * 日本イーライリリー株式会社：LY3009806
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538
- * 大日本住友製薬株式会社：AD-810N
- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-734016
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, Tremelimumab
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C)
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ

- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (浸潤性尿路上皮がん)
 - * バクスアルタ株式会社 : BAX2398
 - * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558
 - * グラクソ・スミスクライン株式会社 : GSK1358820 (OAB 試験)
 - * グラクソ・スミスクライン株式会社 : GSK1358820 (NDO 試験)
 - * 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)
 - * 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)
 - * 丸石製薬株式会社 : MR11A8
 - * キッセイ薬品工業株式会社 : KPS-0373
 - * グリフォルス株式会社 : Alpha-1 MP (長期)
-
- ◆ 医療機器 (1 件)
 - * 株式会社 JIMRO : PRDS-001

 - ◆ 再生医療等製品 (1 件)
 - * 株式会社ヘリオス : HLCM051

 - ◆ 製造販売後臨床試験 (1 件)
 - * 株式会社ツムラ : TJ-24

 - ◆ 製造販売後調査 (1 2 1 件)

 - ◆ 医療用具 (8 件)

上記の継続について審議され、承認された。