

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 5月10日(水) 17:30~18:30
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
 出席委員名 漆館 聡志、小笠原 順子、川崎 くみ子、下山 律子、大門 眞、
 竹内 環、玉田 るり子、中林 裕雄、三浦 信義、三浦 秀春、
 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29年4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1件(33番)
 - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査9件(132番~140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	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
3	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
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	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
6	中外製薬株式会社	MPDL3280A(atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 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)	Ⅲ	尿路上皮癌	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	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سالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
12	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
13	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
14	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	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	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
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	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
20	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
21	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
22	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
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	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
27	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
28	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	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-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
31	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	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-936558	Ⅲ	食道がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
35	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 年次報告
36	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
37	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
38	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

◆ 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	治験実施計画書 (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
					治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 2
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α 1-アンチトリプシン欠乏症	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
3	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
4	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙 1
					分担医師変更
					業務委託に関する覚書
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	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 別紙
8	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路上皮がん	治験実施計画書 別冊 1
9	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
					Protocol Administrative letter
10	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
					Sample Case Report Form
					責任医師所属変更
					治験契約書(症例単価変更)

11	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験の費用の負担について説明した文書
					被験者への支払いに関する資料
					説明文書、同意文書
					治験製品概要書
12	株式会社ツムラ	TJ-24 (製販後)	-	更年期障害	治験分担医師変更
					製造販売後臨床試験実施計画書
					別紙1 製造販売後臨床試験依頼者の組織
					別紙3 統計解析計画書
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	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙1
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
14	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	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙1
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
15	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	治験実施計画書 別冊1
					口腔内及び腸内細菌叢検査

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 2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

- * 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4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 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。
- * 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。
- * 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6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6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。

◆ 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1件において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 において Administrative Letter(日本語版/英語版)が報告され了承された。
- * キッセイ薬品工業株式会社：KPS-0373 において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 日本ペーリンガインゲルム株式会社：ダビガトランエテキシラート(BIBR 1048 MS)において治験分担医師所属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が追加され了承された。