

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 6月 7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、三浦 信義、三浦 秀春、皆川 正仁、
 村上 学 (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5月IRBの議事録と議事概要及び6月5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(34番)
 - ・中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験
 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査5件(141番~145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	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®)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	年次報告
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®)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	年次報告
3	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

4	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
5	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
6	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α 1-アンチトリブシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
7	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α 1-アンチトリブシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
8	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 措置報告 Important Identified Risk
9	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 措置報告 Important Identified Risk
10	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 措置報告 Important Identified Risk
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
18	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	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

20	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
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	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
23	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 措置報告
24	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
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	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	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	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	重篤副作用等の症例報告
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	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-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-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	塩野義製薬 株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	重篤副作用等の症例報告
36	塩野義製薬 株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	重篤副作用等の症例報告
37	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

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 措置報告
----	-------------------------	---------------------------------	---	---------------	---------------------

◆ 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 (コイリンク)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	分担医師変更
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	分担医師変更
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	治験実施計画書 国内追加 事項
4	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書の補遺
5	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書 別紙
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	治験実施計画書 別紙 1
7	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
8	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	説明文書、同意文書
9	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
10	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 (原版・日本語翻訳版) 治験薬概要書に対する訂正 1 (原版・日本語翻訳版)

11	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					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

- * 6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. 臨床研究変更申請書について

- * 4件の臨床研究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

- * 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3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3報が報告され了承された。
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ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. 開発の中止等に関する報告書について

- * 議題取り下げ。

◆ 議題8. 臨床研究終了報告書について

- * 臨床研究3件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. その他について

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558 において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820 (OAB) において「新規スクリーニング登録・本登録一時中止のお願い」の文書が報告され了承された。
- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820 (NDO) において「新規スクリーニング登録・本登録一時中止のお願い」の文書が報告され了承された。

臨床研究 定期報告 (10件)

- * 切除可能進行口腔がんに対する超選択的動注化学放射線療法の有効性について

- * 膝前十字靭帯損傷患者に対するナビゲーションシステムを応用した膝関節安定性の定量評価に関する臨床研究
- * 前立腺肥大症患者に対するデュタステリドからタダラフィルへの切り替え試験 (多施設共同・ランダム化・非盲検試験)
- * 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- * 前立腺癌に対し放射線治療を行った患者の排尿障害に対するタダラフィルの効果 (多施設共同・ランダム化・非盲検試験)
- * 難治性潰瘍性大腸炎に対するセルソーバEダブルカラム法の有効性の検討
- * 視床出血患者に対する保存的治療と内視鏡的血腫除去術の治療効果および予後の比較
- * 難治性ネフローゼ症候群に対するCD20 枯渇療法
- * 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
- * 「ThermoCool SmartTouch Surround Flow(サーモクール スマートタッチ SF)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(サーモクール スマートタッチ)カテーテルとの比較 (ランダム化・非盲検試験)」

上記の定期報告について報告され了承された。