

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 7月12日(水) 17:30~18:45
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、下山 律子、大門 眞、玉田 るり子、
中林 裕雄、三浦 信義、三浦 秀春、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6月IRBの議事録と議事概要及び6月20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4件(35番~38番)
 - ・小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験
審査結果：承認
 - ・エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験
審査結果：承認
 - ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験
審査結果：承認
 - ・EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
審査結果：承認
 - * 製造販売後調査4件(146番~149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 年次報告
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	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP (長期)	Ⅲ	α-アンチトリプ シン欠乏患者	重篤副作用等の症例報告
5	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
6	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
7	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
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)	Ⅲ	尿路上皮癌	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	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
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
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	BAY1841788 (ODM-201)	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	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	海外論文報告
19	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	海外論文報告
20	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 研究報告 措置報告
21	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 研究報告 措置報告
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	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
24	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
25	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
26	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	年次報告
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	Ⅱ		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	Ⅱ / Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告
32	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ / Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告
33	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ / Ⅲ	胃癌	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	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
39	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
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	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ(AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
42	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	重篤副作用等の症例報告
43	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	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	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α -アンチトリプシ ン欠乏症	治験薬概要書
2	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
					分担医師変更
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書国内追加事項
					説明文書、同意文書
4	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師変更

5	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab)/ CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	分担医師変更
6	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
7	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
8	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
9	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
10	キッセイ薬品工業 株式会社	KPS-0373	Ⅲ	脊髄小脳変性症	分担医師変更
11	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
12	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	Summary of product Characteristics:Cisplatin1mg/ ml Sterile Concentrate
					Summary of product Characteristics:Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
13	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
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		分担医師変更
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	分担医師変更
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ / Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 Amendment
					説明文書、同意文書

17	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
18	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	分担医師変更
					症例追加
19	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
20	アストラゼネカ株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
					分担医師変更
21	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	契約期間延長
22	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	説明文書、同意文書
23	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書 別紙2
24	アストラゼネカ株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 9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. 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 4件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 6. 臨床研究変中止・終了報告書について

- * 臨床研究について 1件中止、1件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

- * 塩野義製薬株式会社：S-297995において、製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * 塩野義製薬株式会社：S-877503において、製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * 塩野義製薬株式会社：S-877503（継続長期投与試験）において、製造販売承認の取得が報告され了承された。

◆ 議題 8. その他について

- * 株式会社 JIMRO：PRDS-001において治験協力者の分担業務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。
- * 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・本登録の再開のお知らせ」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・本登録の再開のお知らせ」の文書が報告され了承された。

◆ **追加議題. 重篤な有害事象に関する報告書について**

- * バクスアルタ株式会社 : BAX2398 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。