

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 9月13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 小笠原 順子、川崎 くみ子、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7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

* 臨床研究1件

・漢方薬の深部静脈血栓塞栓症の予防効果についての研究

審査結果：条件付き承認

* 医療用具1件(医9番)

審議結果：承認

* 製造販売後調査5件(150番~154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 | 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 | 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 |

| | | | | | |
|----|-------------|---|---|----------------------------|--|
| 4 | グリフォールス株式会社 | 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 | グリフォールス株式会社 | 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 |
| 6 | 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 研究報告 措置報告 Important Identified Risk:Myocarditis with Tecentriq |
| 7 | 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 年次報告 年次報告 |
| 8 | 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 研究報告 措置報告 Important Identified Risk:Myocarditis with Tecentriq |
| 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 年次報告 年次報告 |
| 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 研究報告 措置報告 Important Identified Risk:Myocarditis with Tecentriq |
| 11 | 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 年次報告 年次報告 |
| 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) | Ⅲ | 尿路上皮癌 | 重篤副作用等の症例報告 |
| 15 | 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 |

| | | | | | |
|----|------------|--------------------------------------|---|------|-------------|
| 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 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | バクسالタ株式会社 | BAX2398 | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 21 | バクسالタ株式会社 | BAX2398 | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 22 | バクسالタ株式会社 | BAX2398 | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 第一三共株式会社 | | I | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 30 | 第一三共株式会社 | | I | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 31 | 第一三共株式会社 | | I | | 重篤副作用等の症例報告 |

| | | | | | |
|----|-------------------|---------------------------|----------|---------------|---------------------|
| 32 | EA ファーマ株式会社 | E6007 | II | | 年次報告 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 年次報告 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 40 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 41 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 42 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |

| | | | | | |
|----|-------------|--|---|--------------|-------------------------------------|
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 | Ⅲ | 食道扁平 上皮がん | 重篤副作用等の症例報告 |
| 60 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 | Ⅲ | 食道扁平 上皮がん | 重篤副作用等の症例報告 |
| 61 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 | Ⅲ | 食道扁平 上皮がん | 重篤副作用等の症例報告 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 大鵬薬品工業株式会社 | TAS-118 /L-OHP | Ⅲ | 胃癌 | 年次報告 |
| 65 | 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 添付文書改訂 「使用上の注意」改訂 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |

| | | | | | |
|----|-------------|--------------------|---|--------------|-------------|
| 68 | 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 |
| 69 | 株式会社 JIMRO | PRDS-001 (機器) | - | 治療抵抗性 高血圧 | 定期報告 |

◆ 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-アンチトリ プシン欠乏症 | 契約期間の延長 |
| 3 | 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 | 治験実施計画書 |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| 4 | 中外製薬株式会社 | Atezolizumab (MPDL3280A) | Ⅲ | 尿路上皮 膀胱癌 | 治験実施計画書国内追加事項 |
| | | | | | 契約期間の延長 |
| 5 | 中外製薬株式会社 | Atezolizumab | Ⅲ | 筋層浸潤性 尿路上皮癌 | 説明文書、同意文書 |
| 6 | 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 別紙1 |
| 7 | 中外製薬株式会社 | Atezolizumab | Ⅲ | 腎細胞癌 | 説明文書、同意文書 |
| 8 | 中外製薬株式会社 | MPDL3280A (atezolizumab)/ CARBOPLATIN | Ⅲ | 転移性 尿路上皮癌 | 治験実施計画書 |
| | | | | | 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 | 分担医師変更 |

| | | | | | |
|----|----------------------|--------------------------------------|---|------------------------|---------------------------------------|
| 10 | ファイザー株式会社 | Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ | Ⅲ | 腎細胞癌 | 治験実施計画書 Amendment 5 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| | | | | | 分担医師変更 |
| 11 | 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) |
| 12 | 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) |
| 13 | バイエル薬品株式会社 | BAY1841788 (ODM-201) | Ⅲ | 前立腺癌 | 説明文書、同意文書 |
| | | | | | 妊娠および出産に関するデ ータ提供のお願い |
| | | | | | 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | 治験参加カード |
| 14 | バイエル薬品株式会社 | BAY88-8223 | Ⅲ | 前立腺癌 | 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| 15 | バイエル薬品株式会社 | BAY88-8223 | Ⅲ | 前立腺癌 | 分担医師変更 |
| 16 | EA ファーマ株式会社 | E6007 | Ⅱ | | 治験実施計画書 |
| | | | | | 治験実施計画書 別紙 9 |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 患者 | 説明文書、同意文書 |
| 20 | 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 膀胱患者 | 治験実施計画書 |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| | | | | | 排尿日誌 |

| | | | | | |
|----|--------------------|--|-----|---------------|---------------------------------|
| 21 | ブライトパス・バイオ 株式会社 | ITK-1 | Ⅲ | 前立腺癌 | 治験実施計画書 |
| 22 | アストラゼネカ 株式会社 | MEDI4736, Tremelimumab | Ⅲ | 尿路上皮癌 | 分担医師変更 |
| 23 | 丸石製薬株式会社 | MR11A8 | Ⅲ | 急性呼吸 窮迫症候群 | 治験薬概要書 |
| 24 | 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 |
| 25 | 小野薬品工業 株式会社 | ONO-4538 | Ⅱ | | 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺 |
| 26 | 小野薬品工業 株式会社 | ONO-4538 | Ⅲ | 浸潤性尿路 上皮癌 | 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺 |
| 27 | 小野薬品工業 株式会社 | ONO-4538 | Ⅱ/Ⅲ | 胃癌 | 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺 |
| | | | | | 被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料 |
| 28 | 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 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺 |
| 29 | 小野薬品工業 株式会社 | ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 | Ⅲ | 食道がん | 被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料 |
| | | | | | 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺 |
| 30 | 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) |
| | | | | | 治験実施計画書 Amendment 03 の読替えレター |

| | | | | | |
|----|-------------|--|---|------|--|
| 31 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 | Ⅲ | 食道がん | 治験実施計画書 Amendment 08 (原版・日本語翻訳版) |
| 32 | 中外製薬株式会社 | RO5532961 (Ipatasertib) | Ⅲ | 前立腺癌 | 説明文書、同意文書 |
| 33 | 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 |
| | | | | | Enzalutamide 添付文書 |
| 34 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | Ⅱ | | 契約期間の延長 |
| 35 | ファイザー株式会社 | Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ | Ⅲ | 腎細胞癌 | 症例追加 |
| 36 | バイエル薬品株式会社 | BAY1841788 (ODM-201) | Ⅲ | 前立腺癌 | 症例追加 |

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5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

- * 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1報が報告され了承された。
- * バクスアルタ株式会社：BAX2398 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), アキ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。
- * 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

- * 第一三共株式会社：DE-766 において治験の中止が報告され了承された。
- * 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 1048MS) 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8件において終了が報告され了承された。

- ◆ **議題8. 臨床研究等終了報告書について**
 - * 臨床研究1件において終了が報告され了承された。

- ◆ **議題9. 開発の中止等に関する報告書について**
 - * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：BI 655075 Idarucizumabにおいて、製造販売承認の取得が報告され了承された。
 - * 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)において、文書の保存期間（2013年12月31日まで）について報告され了承された。

- ◆ **議題10. その他について**
 - * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C)において「外部データモニタリング委員会の開催について」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、「外部データモニタリング委員会の開催について」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。