

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10月11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、大門 眞、竹内 環、
 玉田 るり子、三浦 信義、三浦 秀春、皆川 正仁 (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9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(39番)
 - ・小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験
 審査結果：承認
 - * 臨床研究1件
 - ・変形性膝関節症に対する経皮吸収型消炎剤(ロコアテープ)単独治療とNSAIDs経口剤+既存の貼付剤併用治療との比較試験
 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査1件(155番)
 - 審査結果：承認1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。
 - 審査結果：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	クインタリス・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 年次報告
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α1-アンチトリプシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告

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	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
5	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
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
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 年次報告
10	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		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
14	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
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	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
17	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
18	ブライトパス・バイオ 株式会社	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	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	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	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	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	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	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	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, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平 上皮がん	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, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
40	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
41	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
42	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	措置報告
43	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
44	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

◆ 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	分担医師変更
					治験薬概要書、治験薬概要書補遺
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
					治験薬概要書、治験薬概要書補遺
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
					適格性確認検査実施についての説明文書、同意文書

4	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	治験費用に関する覚書の内容変更に関する覚書
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	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	同意説明時参考資料
8	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
9	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)
					INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺
10	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	説明文書、同意文書
11	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	被験者向けクイックリファレンスガイド
12	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	治験機器概要書
					治験機器取扱説明書
13	第一三共株式会社		I		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

- * 3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

- * 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。

- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 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 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 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。
- * 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(コリンク)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(コリンク)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. 治験終了(中止・中断)報告書について

- * 大日本住友製薬株式会社 : AD-810N 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1件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 開発の中止等に関する報告書について

- * 大鵬薬品工業株式会社 : ABI-007 において、新たな用法・用量の製造販売承認の取得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 : ONO-4538 において Administrative Letter(メディカルモニター変更のお知らせ)の文書が報告され了承された。
- * 日本ベリンカ・インゲルハイム株式会社 : タビガトランエキシラート (BIBR 1048 MS) において文書の保存期間が報告され了承された。