

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11月 1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 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、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10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(40番)
    - ・第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験  
審査結果：承認
  
  - \* 臨床研究2件
    - ・腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独(増量)群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性及び安全性を比較検討する非盲検対照試験  
審査結果：条件付き承認
    - ・ThermoCool® SmartTouch® Surround Flowカテーテルを用いたアブレーションインデックスガイド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®カテーテルとの比較  
審査結果：承認
  
  - \* 製造販売後調査2件(156~157番)  
審議結果：承認2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	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
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	$\alpha$ 1-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 措置報告
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 措置報告
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 措置報告
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 措置報告
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	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
12	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
13	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
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	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
16	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、年次報告
17	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

18	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
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		年次報告 措置報告
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	年次報告 措置報告
22	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
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	年次報告 措置報告
24	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
25	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	年次報告 措置報告
26	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
27	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	年次報告 措置報告
28	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
29	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 年次報告 措置報告
30	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
31	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
32	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem <sup>®</sup> )	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	年次報告

◆ 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	分担医師変更
					治験契約書
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab (MPDL3280A)	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	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 事項別紙1
					分担医師変更
4	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	分担医師変更
6	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師変更
7	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
8	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更
9	エーザイ株式会社	E2609	Ⅲ	アルツハイマー病	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
10	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	分担医師変更
11	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
12	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

13	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書 Amendment (原版・日本語翻訳版)
14	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
					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	説明文書、同意文書
					分担医師変更
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師変更
					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	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	患者報告アウトカム(PRO) の実施時期について
					添付文書
					分担医師変更
19	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

- \* 1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

- \* 1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 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 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 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 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 : ONO-4538 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3件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- \* エーザイ株式会社：E2609において実施計画書別紙の文書が報告され了承された。
- \* 「弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する標準業務手順書」「弘前大学医学系部局において実施される医学系研究・医療行為等における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」「人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理に関する手順」が11月1日施行されたとの報告があり了承された。