

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12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 漆館 聡志、小笠原 順子、川崎 くみ子、大門 眞、玉田 るり子、
 中林 裕雄、新岡 丈典、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11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(機器)1件(機2番)
 - ・川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験
 審査結果：承認
 - * 臨床研究1件
 - ・発作性上室性頻拍症例の副伝導路の顕在化における自律神経調節薬の有用性に関する研究
 審査結果：条件付き承認
 - * 製造販売後調査6件(158~163番)
 - 審査結果：承認6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 措置報告

2	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
3	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
4	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
5	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
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
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	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
12	バクسال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	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	第一三共株式会社		Ⅰ		重篤副作用等の症例報告
19	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

20	エーザイ株式会社	E2609	Ⅲ	アルツハイマー 病	重篤副作用等の症例報告
21	一般財団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	使用上の注意改訂 海外論文報告 重篤副作用等の症例報告
22	一般財団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	使用上の注意改訂 海外論文報告 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	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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		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		重篤副作用等の症例報告
34	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
35	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
36	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

37	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
38	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
39	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
40	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 措置報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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 措置報告
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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
54	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
55	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
56	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	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	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	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 治験実施計画書国内追加事項 別紙1 説明文書、同意文書
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	分担医師変更
4	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験契約書に関する覚書の内容 内容変更に関する覚書
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験契約書に関する覚書の内容 内容変更に関する覚書
6	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 Protocol Administrative Changes and Clarifications Letter (原版・日本語翻訳版) 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)

7	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
8	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験契約書(治験契約期間延長)
9	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験契約書 (被験者負担軽減費追加)
10	EA ファーマ株式会社	E6007	Ⅱ		分担医師変更
11	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 4
					説明文書、同意文書
12	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
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					分担医師変更
13	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
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					分担医師変更
14	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮膀胱癌	分担医師変更
15	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					レター
					治験契約書 (治験の内容(対象・投与期間等))
16	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	治験実施計画書
					治験契約書(治験契約期間延長)
17	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	治験実施計画書 Amendment (原版・日本語翻訳版)

18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	業務委託に関する覚書
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別冊 1
					治験実施計画書 Amendment
19	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	説明文書、同意文書
20	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	添付文書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 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. 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。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538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。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538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。
- * クインタルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社：AG-013736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。
- * クインタルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社：AG-013736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。

- * 塩野義製薬株式会社 : S-588410 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。
- * 塩野義製薬株式会社 : S-588410 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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検) 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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検) 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。
- * ア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 (クリピソグ) 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7. 治験終了 (中止・中断) 報告書について

- * グラクソ・スミスクライン株式会社 : GSK1358820 (OAB 試験) において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- * グリフォルス株式会社 : Alpha-IMP において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C) において治験協力者の変更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治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社 : DS-8201a において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (胃がん) において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-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。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社 : R05532961 (Ipatasertib) において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 株式会社 JIMRO : PRDS-001 において治験協力者の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。