

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30年 1月31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、竹内 環、大門 眞、
玉田 るり子、中林 裕雄、新岡 丈典、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12月IRBの議事録と議事概要及び12月15日、12月27日、1月16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2件(41番~42番)
 - ・ エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験
審査結果：承認
 - ・ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第III相試験
審査結果：承認

 - * 臨床研究2件
 - ・ 同時性肝転移を有する結腸・直腸癌に対する術前SOX+Bmab療法、原発・肝同時切除、術後S-1療法の有効性と安全性を検討する第II相試験
審査結果：条件付き承認
 - ・ 臓器温存TME治癒切除不能直腸癌に対するSOX+Bmab療法後手術の有効性安全性を検討する第II相試験
審査結果：条件付き承認

 - * 製造販売後調査11件(165~175番)
審議結果：承認11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
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α1-アンチトリ ブシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
3	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α1-アンチトリ ブシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
4	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
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	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
8	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
9	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
10	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
11	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
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), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
14	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

15	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
16	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
17	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
18	バクسالタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	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
20	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
21	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
22	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 研究報告、本剤に関する 重要な安全性情報
23	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 措置報告、本剤に関する 重要な安全性情報
24	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
25	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
26	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
27	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
28	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
29	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
30	一般財団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	研究報告
31	一般財団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	研究報告
32	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	重篤副作用等の症例報告
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
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	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
37	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
38	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
42	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
43	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	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	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	重篤副作用等の症例報告
45	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	重篤副作用等の症例報告
46	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	重篤副作用等の症例報告
47	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
48	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
49	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
50	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

51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
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

◆ 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
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab (MPDL3280A)	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	治験薬概要書
					治験薬概要書 追補
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	治験薬概要書 治験薬概要書 追補
4	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
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 治験薬概要書 追補
6	中外製薬株式会社	MPDL3280A(at ezolizumab)/CA RBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書
					分担医師変更
7	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 Protocol Deviation Alert Letter (原版・日本語翻訳版)
8	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 Deviation Alert Letter (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
9	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	治験参加カード
10	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	Letter to IRBs_Ecs for central assessment of all fractures

11	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
12	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
13	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
					分担医師変更
14	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
					説明文書、同意文書
15	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙 1
16	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
17	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					試験中に起こる可能性のある 副作用説明資料
18	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験契約書(提供・貸与物品)
19	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	分担医師変更
20	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書
21	川澄化学工業株式会社	E8002 (機器)	-	分割手術	治験実施計画書 別紙 1
					対照機器添付文書
22	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ / Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					説明文書、同意文書

23	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	画像複写に関する覚書
24	EA ファーマ株式会社	E6007	Ⅱ		治験費用に関する覚書の内容 変更に関する覚書
25	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	転移性 尿路上皮がん	分担医師変更
					治験実施計画書 別冊 1
26	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	転移性 尿路上皮がん	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 補遺 1 (英語版・日本語訳)

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 11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 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/BMS-936558 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。
- * 丸石製薬株式会社：MR11A8 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。
- * 丸石製薬株式会社：MR11A8 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(クリッピング)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 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/BMS-936558, BMS-734016 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 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：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016 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7. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * ブライトパス・バイオ株式会社：ITK-1 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 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9. 開発の中止等に関する報告書について

- * 田辺三菱製薬株式会社：MP-214（二重盲検試験）において、開発の中止が報告され了承された。
- * 田辺三菱製薬株式会社：MP-214（継続長期投与試験）において、開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題10. その他について

- * 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(コリソグ)において治験協力者の変更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(クリッピソグ)において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * バイエル薬品株式会社：BAY1841788 (ODM-201)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：ON0-4538 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：ON0-4538(浸潤性尿路上皮癌)において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：オラパリブ(AZD2281)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「外部データモニタリング委員会の結果について」が報告され了承された。
- * 株式会社三和化学研究所：SNK-860 において必須文書等の破棄に関して報告がされ了承された。