

## 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 3月14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、澤田 直也、大門 眞、  
 玉田 るり子、中林 裕雄、新岡 丈典、三浦 信義、三浦 秀春、  
 村上 学 (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30年1月IRBの議事録と議事概要及び2月6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1件(43番)
  - ・アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
 審査結果：承認

- \* 製造販売後調査8件(176~183番)
  - 審査結果：承認8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	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 年次報告
12	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	「重篤副作用一覧」における一部誤りについて
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	BAY88-8223	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	中外製薬株式会社	Crenezumab (RO5490245)	Ⅲ	アルツハイマー病	重篤副作用等の症例報告 年次報告、定期報告
19	中外製薬株式会社	Crenezumab (RO5490245)	Ⅲ	アルツハイマー病	重篤副作用等の症例報告
20	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

21	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
22	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告 措置報告
23	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
24	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
25	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
26	一般財団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	III	不育症	年次報告 添付文書改訂
27	一般財団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	III	不育症	年次報告 添付文書改訂
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
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	II		重篤副作用等の症例報告
35	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
36	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
37	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
38	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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	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
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/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
46	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
47	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 国内緊急安全性情報
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 国内緊急安全性情報 措置報告
49	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
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

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 国内緊急安全性情報
56	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 国内緊急安全性情報 措置報告
57	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
58	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
59-1 59-2 59-3	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 国内緊急安全性情報
60-1 60-2 60-3	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 国内緊急安全性情報 措置報告
61	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
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	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
64	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
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
66	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
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	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	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験契約書(症例追加)
					治験費用に関する覚書
2	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)
					治験実施計画書 Protocol Administrative Changes and Clarifications Letter (原版・日本語翻訳版)
3	第一三共株式会社		Ⅰ		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験契約書(契約期間延長)
4	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		治験実施計画書 (英語版・日本語版)
5	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・邦訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
6	エーザイ株式会社	E2609	Ⅲ	アルツハイマー病	説明文書、同意文書
7	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 別紙1～5

8	EA ファーマ株式会社	E6007	II		分担医師変更
9	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 別紙 1
10	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	III	尿路上皮 膀胱癌	治験実施計画書 別冊
					治験契約書(期間延長、負担 軽減費追加)
11	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
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書
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		治験薬概要書 補遺 1 (原版・日本語翻訳版)
14	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 補遺 1 (原版・日本語翻訳版)
15	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 補遺 1 (原版・日本語翻訳版)
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	治験薬概要書 補遺 1 (原版・日本語翻訳版)
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	III	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺 1 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
18	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
19	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	III	前立腺癌	治験薬概要書
20	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	III	胃癌	治験契約書(契約期間延長)
21	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	III	前立腺癌	治験薬概要書
					説明文書、同意文書

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 23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

- \* 5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 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。
- \* 第一三共株式会社：第I相試験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。
- \* クインタリス・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3報が報告され了承された。
- \* 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHP に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。
- \* 第一三共株式会社：第I相試験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. 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25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. その他について

- \* 株式会社JIMRO：PRDS-001 において血圧測定マニュアルの改訂について報告され了承された。
- \* 協和発酵キリン株式会社：KW-6485 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。
- \* 製造販売後調査5件において調査分担医師の変更が報告され了承された。
- \* 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib) において緊急の安全対応について報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬(37件)

- \* 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
- \* 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998 (二重盲検)

- \* 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (一般)
- \* 中外製薬株式会社 : Atezolizumab
- \* 大鵬薬品工業株式会社 : TAS-118/L-OHP
- \* バイエル薬品株式会社 : BAY88-8223
- \* 塩野義製薬株式会社 : S-588410
- \* 日本イーライリリー株式会社 : LY3009806
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538
- \* 中外製薬株式会社 : Atezolizumab
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-734016
- \* アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, Tremelimumab
- \* ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C)
- \* ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (浸潤性尿路上皮がん)
- \* バクスアルタ株式会社 : BAX2398
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558 (食道がん)
- \* グラクソ・スミスクライン株式会社 : GSK1358820 (NDO 試験)
- \* 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)
- \* 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)
- \* 丸石製薬株式会社 : MR11A8
- \* キッセイ薬品工業株式会社 : KPS-0373
- \* グリフォルス株式会社 : Alpha-1 MP (長期)
- \* 中外製薬株式会社 : MPDL3280A (atezolizumab) / CARBOPLATIN
- \* 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (腎細胞癌)
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (胃がん)
- \* バイエル薬品株式会社 : BAY1841788 (ODM-201)
- \* アストラゼネカ株式会社 : オラパリブ (AZD2281)
- \* 中外製薬株式会社 : R05532961 (Ipatasertib)
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)
- \* エーザイ株式会社 : E2609
- \* 第一三共株式会社 : 第 I 相試験
- \* EA ファーマ株式会社 : E6007
- \* 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮がん)
- \* 第一三共株式会社 : DS-8201a
- \* エーザイ株式会社 : E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)
- \* 中外製薬株式会社 : Crenezumab (R05490245)

- ◆ 医療機器 (2件)
  - \* 株式会社 JIMRO : PRDS-001
  - \* 川澄化学工業株式会社 : E8002
  
- ◆ 再生医療等製品 (1件)
  - \* 株式会社ヘリオス : HLCM051
  
- ◆ 製造販売後調査 (129件)
  
- ◆ 医療用具 (7件)

上記の継続について審議され、承認された。