

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 4月 4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 小笠原 順子、川崎 くみ子、澤田 直也、大門 眞、玉田 るり子、
 中野 公雄、中林 裕雄、新岡 丈典、三浦 秀春、皆川 正仁、
 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3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 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 - 審査結果：承認
 - * 臨床研究1件
 - ・血液透析患者の亜鉛欠乏におけるポラプレジンクと酢酸亜鉛水和物製剤の効果比較試験
(単一施設・オープンラベル・前向きランダム化比較試験)
 - 審査結果：条件付き承認
 - * 製造販売後調査2件(138~139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	α 1-アンチトリ プシン欠乏症	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	α 1-アンチトリ プシン欠乏症	年次報告
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	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
6	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 年次報告
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 年次報告
8	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
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	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	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
16	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
17	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
18	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

19	エーザイ株式会社	E2609	Ⅲ	アルツハイマー病	年次報告
20	エーザイ株式会社	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
21	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 年次報告
22	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
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	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
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	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	重篤副作用等の症例報告
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	塩野義製薬 株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	年次報告
35	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告

36	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
----	-----------------	--------------------	---	------	------

◆ 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	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 別紙2
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	責任医師変更
					分担医師変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A(at ezolizumab)/CA RBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験薬概要書
4	シャイアー・ジャパン 株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書 別紙
5	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 補遺1 (原版・日本語翻訳版)
6	第一三共株式会社		Ⅰ		分担医師変更
7	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		Clarification regarding the Cockcroft-Gault equation and Laboratory test to be used in Protocol J202
					PROTOCOL Supplement2
					治験薬概要書
8	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
					その他(レター)

9	EA ファーマ株式会社	E6007	II		治験薬概要書
10	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書
					治験薬概要書 別紙
11	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	責任医師変更
					分担医師変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験実施計画書 別紙 2
12	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II		説明文書、同意文書
13	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
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II / III	胃がん	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
15	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
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	III	腎細胞癌	治験契約書 (第 1 条治験内容、第 11 条症 例単価変更)
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮がん	説明文書、同意文書
18	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	III	前立腺癌	治験契約書(症例追加)

19	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	責任医師変更
					分担医師変更
					治験実施計画書 Clarification Letter (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙 2
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					服薬日誌
					その他
					20
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
					治験実施計画書 別紙 1
					治験機器概要書
22	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	治験実施計画書 別紙 1
					治験契約書(期間延長)

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 4 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。

◆ 追加議題. 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。
- * 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 3 報が報告され了承された。

◆ 議題 5. その他について

- * 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。