

## 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 5月 9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、落合 聖子、川崎 くみ子、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  
 (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4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)
  - ・バイエル薬品株式会社の依頼による転移性尿路上皮癌患者を対象としたBAY 1163877の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
 審査結果：承認
  - \* 製造販売後調査3件(140番~142番)  
 審議結果：承認3件
  - \* 医療用具2件(医8~医9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	IQVIA サービスーズ 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	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
4	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		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 措置報告
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 措置報告
7	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
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)	Ⅲ	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), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
11	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
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 年次報告
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	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
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	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
17	第一三共株式会社		I		年次報告
18	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

19	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 その他
20	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
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
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	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
26	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
27	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
28	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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

37	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
38	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
39	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
40	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
41	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 措置報告
42	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	シャイアー・ジャパン 株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験薬概要書
2	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	責任医師変更
					分担医師変更
					治験実施計画書 別紙1
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
3	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	分担医師変更

4	第一三共株式会社		I		治験契約書に関する変更覚書
5	第一三共株式会社	DS-8201a	II		被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
6	EA ファーマ株式会社	E6007	II		説明文書、同意文書
7	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	分担医師変更
					治験薬概要書 添付文書
8	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	III	不育症	分担医師変更
9	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	III	不育症	分担医師変更
10	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
11	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
12	丸石製薬株式会社	MR11A8	III	急性呼吸 窮迫症候群	分担医師変更
					説明文書、同意文書
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	III	食道がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮がん	分担医師変更
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮がん	被験者への支払いに関する資料
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	III	肺がん	治験実施計画書 別冊1
17	塩野義製薬株式会社	S-588410	III	食道癌	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	分担医師変更
					添付文書
19	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	被験者の募集の手順(広告等) に関する資料

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 2 2 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. 重篤な有害事象に関する報告書について

- \* 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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558(食道がん)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2報が報告され了承された。
- \* エーザイ株式会社：E2609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。
- \* エーザイ株式会社：E2609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。
- \* エーザイ株式会社：E2609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。
- \* 川澄化学工業株式会社：E8002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。
- \* バイエル薬品株式会社：BAY1841788(ODM-201)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。
- \* バイエル薬品株式会社：BAY1841788(ODM-201)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 6. 治験終了(中止・中断)に関する報告書について

- \* 株式会社ツムラ：TJ-24において製造販売後臨床試験の終了が報告され了承された。
- \* キッセイ薬品工業株式会社：KPS-0373において治験の終了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)に関する報告書について

- \* 製造販売後調査1件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 臨床研究終了に関する報告書について

- \* 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

- \* 小野薬品工業株式会社: ONO-4538/BMS-936558 (食道がん)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, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)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。