

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 6月 6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、落合 聖子、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、
 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5月IRBの議事録と議事概要及び5月21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)

- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 審査結果：承認

- ・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌患者を対象とした JNJ42756493
 の第Ⅲ相試験
 審査結果：承認

- * 製造販売後調査2件(143~144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	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)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	年次報告

2	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)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	年次報告
3	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 措置報告
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
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)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
14	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
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	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
17	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 措置報告

18	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
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	BAY88-8223	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	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
22	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
23	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
24	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		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	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
29	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
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	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
32	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 措置報告
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	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	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	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	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	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/ 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-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
44	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	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	Ⅲ	食道がん	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-936558	Ⅲ	食道がん	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	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
50	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
51	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
52	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

53	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
54	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
55	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、年次報告
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	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
59	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	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)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験実施計画書
2	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)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験実施計画書
3	IQVIA サービスーズ 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
					治験実施計画書に対する国内 における追加事項 別紙1
					治験実施計画書に対する国内 における追加事項 別紙2
4	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		症例報告書の見本

5	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	II		分担医師変更
6	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	II		説明文書、同意文書
7	中外製薬株式会社	Atezolizumab	III	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
8	中外製薬株式会社	MPDL3280A(at ezolizumab)/CA RBOPLATIN	III	転移性 尿路上皮癌	DIL
9	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	III	尿路上皮癌	分担医師変更
10	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	III	腎細胞癌	分担医師変更
11	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	III	前立腺癌	分担医師変更
12	中外製薬株式会社	Crenezumab (RO5490245)	III	アルツハイマー病	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版) (国内追加事項)
13	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
14	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	Plain Language Summaries 日本語版に関する資料
					治験薬概要書
					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	治験実施計画書に関するレター
					被験者の健康被害の補償につ いて説明した文書
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II		説明文書、同意文書
17	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
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II/III	胃がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版) (Amendment)
					説明文書、同意文書

19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
21	中外製薬株式会社	RO5532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
22	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
23	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem [®])	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					治験製品概要書
					説明文書、同意文書
					治験契約書(契約期間延長)
24	シャイアー・ジャパン 株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳)
25	シャイアー・ジャパン 株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書 別紙
26	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	治験契約書(症例追加)
27	中外製薬株式会社	Crenezumab (RO5490245)	Ⅲ	アルツハイマー病	治験契約書(提供物品)

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 8 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

- * 2 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

- * 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 4 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5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。
- * 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）に関する報告書について

- * 製造販売後調査2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. 開発の中止等に関する報告書について

- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社：AG-013736 において、治験の中止が報告され了承された。
- * アステラス製薬株式会社：ASP1707 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

- * 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。
- * 中外製薬株式会社：Crenezumab (R05490245) 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/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。
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538 (肺がん) 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。

臨床研究 定期報告 (11件)

- * 膝前十字靭帯損傷患者に対するナビゲーションシステムを応用した膝関節安定性の定量評価に関する臨床研究
- * 前立腺肥大症患者に対するデュタステリドからタダラフィルへの切り替え試験 (多施設共同・ランダム化・非盲検試験)
- * 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

- * 前立腺癌に対し放射線治療を行った患者の排尿障害に対するタダラフィルの効果（多施設共同・ランダム化・非盲検試験）
- * 難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法
- * ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition(術野状態)に与える影響
- * 腓腫瘍に対するダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援下腓切除手術の有用性と安全性の検討
- * 漢方薬の深部静脈血栓塞栓症の予防効果についての研究
- * 変形性膝関節症に対する経皮吸収型消炎剤（ロコアテープ）単独治療と NSAIDs 経口剤＋既存の貼付剤併用治療との比較試験
- * 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独（増量）群とレベチラセタム＋ペランパネル併用群の有効性および安全性を比較検討する非盲検対照試験
- * 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

上記の定期報告について報告され了承された。