

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 7月 4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 小笠原 順子、落合 聖子、川崎 くみ子、小瑤 史朗、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6月IRBの議事録と議事概要及び6月20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(43番~44番)
    - ・IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による INCB054828 の第II相試験  
審査結果: 修正の上で承認
    - ・EAファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相試験  
審査結果: 承認
  
  - \* 製造販売後調査4件(145~148番)  
審議結果: 承認4件
  
  - \* 医療用具1件(医10番)  
審議結果: 承認1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	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
2	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
3	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
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 措置報告
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 措置報告
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 措置報告
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)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
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 年次報告
11	バイエル薬品株式会社	BAY 1163877	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	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	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
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	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
18	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		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	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
22	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
23	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
24	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 年次報告、措置報告
25	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 添付文書
26	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
27	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
28	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
29	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫症	重篤副作用等の症例報告 研究報告
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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		重篤副作用等の症例報告
32	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
33	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
34	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
35	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

36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		治験実施計画書 Amendment
2	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		説明文書、同意文書
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
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
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙1
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙1
					治験実施計画書 国内追加事項 別紙2
					Note To File
					説明文書、同意文書
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 (英語版・日本語翻訳)
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 (英語版・日本語翻訳)
7	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 別紙
					治験契約書(契約期間延長)
8	バイエル薬品株式会社	BAY 1163877	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験薬概要書
					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	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

10	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳)
					説明文書、同意文書
					電話による同意取得手順
					あなたの個人情報に関する追加情報
個人情報に関する追加情報 (患者さんが男性の場合)					
11	中外製薬株式会社	Crenezumab (RO5490245)	Ⅲ	アルツハイマー病	治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳)
12	第一三共株式会社		Ⅰ		治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳)
					説明文書、同意文書
13	エーザイ株式会社	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	治験薬概要書 別紙 (添付文書)
14	エーザイ株式会社	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	説明文書、同意文書
					治験参加カード
					責任医師変更
					分担医師変更
15	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	説明文書、同意文書
16	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
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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

18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	治験実施計画書 Amendment (原版・日本語翻訳版)
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	分担医師変更
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) List of Corrections
21	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 Amendment
					治験薬概要書(添付文書)
					説明文書、同意文書
					被験者への支払いに関する資料
22	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
23	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
24	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 (英語版・日本語翻訳)
25	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳)
26	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

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 10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

- \* 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3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4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。
- \* 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3報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。
- \* アストラゼネカ株式会社：オラパリブ (AZD2281)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。
- \* アステラス製薬株式会社：ASG-22CE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。
- \* アステラス製薬株式会社：ASG-22CE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**

- \* IQVIA サービスズ 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。

◆ **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3件において終了が報告され了承された。

◆ **議題8. 開発の中止等に関する報告書について**

- \* 丸石製薬株式会社：MR11A8において、治験の中止が報告され了承された。
- \* 第一三共株式会社：DS-7113bにおいて、製造販売承認の取得が報告され了承された。

◆ **議題9. その他について**

- \* 第一三共株式会社の第I相試験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：デュルバルマブ(遺伝子組換え) (MED14736)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。