

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 9月 5日(水) 17:30~19:20  
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、小瑤 史朗、澤田 直也、  
大門 眞、玉田 るり子、中林 裕雄、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7月IRB、8月IRBの議事録と議事概要 及び7月10日、7月25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(45番)
    - ・アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  
  - \* 治験(再生医療等製品)2件(再2番~再3番)
    - ・オリンパスRMS株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験  
審査結果：承認
    - ・ひろさきLI株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性に関する検証的治験  
審査結果：承認
  
  - \* 治験(医師主導)1件(医師1番)
    - ・自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験  
審査結果：承認

## \* 臨床研究 1 件

- ・胃癌に対するダ・ヴィンチ S i 手術システムを用いたロボット支援下胃切除手術の有用性の検討

審査結果：条件付き承認

## \* 製造販売後調査 6 件（149番～150番、152番～155番）

審議結果：承認 6 件

※151番は取り下げ

## ◆ 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-1MP	Ⅲ	α1-アンチトリプシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	Ⅲ	α1-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-1MP	Ⅲ	α1-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	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
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	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 研究報告
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 Dear Investigator Letter 年次報告

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 研究報告
11	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 Dear Investigator Letter 年次報告
12	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 研究報告
13	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 Dear Investigator Letter 年次報告
14	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコール：1001)	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) (プロトコール：1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
16	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコール：1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
17	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコール：1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
18	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール：1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
19	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール：1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
20	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール：1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
21	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール：1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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
27	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
28	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 年次報告
29	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 欧州医薬品庁ウェブサイト 掲載文書
30	中外製薬株式会社	Crenezumab (R05490245)	Ⅲ	アルツハイマ ー病	重篤副作用等の症例報告
31	中外製薬株式会社	Crenezumab (R05490245)	Ⅲ	アルツハイマ ー病	重篤副作用等の症例報告
32	第一三共株式会社		I		重篤副作用等の症例報告
33	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
34	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
35	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
36	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
37	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
38	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
39	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
40	EA ファーマ株式会社	E6007	II		重篤副作用等の症例報告
41	EA ファーマ株式会社	E6007	II		年次報告
42	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 措置報告
43	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検群間比較試験)	Ⅲ	不育症	海外論文報告

44	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般臨床試験)	Ⅲ	不育症	海外論文報告
45	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
46	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
47	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
48	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
49	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
50	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
51	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
52	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
53	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
54	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
55	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
56	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
57	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫 症候群	年次報告
58	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫 症候群	研究報告 措置報告
59	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

62	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
64	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
65	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
66	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
67	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
68	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
69	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
70	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
71	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告
72	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞がん	措置報告
73	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
74	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
75	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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 年次報告

81	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)	Ⅲ	食道扁平上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
82	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)	Ⅲ	食道扁平上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
83	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)	Ⅲ	食道扁平上皮がん	重篤副作用等の症例報告
84	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)	Ⅲ	食道扁平上皮がん	重篤副作用等の症例報告
85	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮がん)	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
86	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮がん)	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
87	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (肺がん)	Ⅲ	非小細胞肺がん	重篤副作用等の症例報告
88	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (肺がん)	Ⅲ	非小細胞肺がん	重篤副作用等の症例報告
89	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (肺がん)	Ⅲ	非小細胞肺がん	重篤副作用等の症例報告
90	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (肺がん)	Ⅲ	非小細胞肺がん	重篤副作用等の症例報告
91	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
92	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
93	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
94	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 措置報告
95	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)	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
96	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)	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
97	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)	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
98	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)	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

99	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
100	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
101	株式会社 JIMRO	PRDS-001 (機器)	-	治療抵抗性 高血圧	年次報告
102	川澄化学工業 株式会社	E8002 (機器)	-	分割手術	年次報告

◆ 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	E A ファーマ株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
2	アステラス 製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 2
					症例報告書の見本
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	分担医師変更
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 別紙 1
5	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 別紙 1
6	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験分担医師
7	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書
					治験参加カード
8	バイエル薬品株式会社	BAY 1163877	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	分担医師変更



9	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (ODM-201)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (英語版・日本語翻訳)
					説明文書、同意文書
					あなたの個人情報に関する 追加情報
					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	治験分担医師
11	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
12	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
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	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
					治験薬概要書
					治験参加カード
15	E A ファーマ株式会社	E6007	Ⅱ		治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
16	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)
					治験実施計画書 別紙
					治験実施計画書 (英語版・日本語翻訳)
					説明文書、同意文書
17	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検群間比較試 験)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙 1
					治験契約書(契約期間の延長)

18	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般臨床試験)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙 1
					治験契約書(契約期間の延長)
19	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	分担医師変更
					治験契約書(契約期間の延長)
20	I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		説明文書、同意文書
21	I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					投薬日誌
					治験実施計画書に対する補遺 別紙 2
					活性化部分トロンボプラスチン 時間 (APTT) の測定に関する ご連絡
22	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	分担医師変更
23	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別冊
					添付文書 (治験薬概要書)
					説明文書、同意文書
					治験の費用の負担について 説明した文書
					患者提供資料

24	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	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 (肺がん)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
26	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	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
					治験分担医師
					説明文書、同意文書
					Paper PRO
Home Glucose Monitoring Diary Template					
27	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験契約書(負担軽減費の追加)
28	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	INVESTIGATOR'S BROCHURE TAS-118 (英語版・日本語翻訳版)
					Global Investigator's Brochure for S-1 (英語版・日本語翻訳版)
					オキサリプラチン (LOHP) 治験薬概要書
29	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					添付文書
					治験分担医師
30	株式会社 JIMRO	PRDS-001	-	治療抵抗性 高血圧	説明文書、同意文書
					治験機器概要書
31	株式会社 JIMRO	PRDS-001	-	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
32	エーザイ株式会社	E2629	Ⅲ	アルツハイマ ー病	治験契約書の変更に関する覚 書

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 12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. 臨床研究審査に関する変更申請書について

- \* 1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

- \* 塩野義製薬株式会社：S-588410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。
- \* 塩野義製薬株式会社：S-588410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。
- \* ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ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。
- \* ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558 (食道癌)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 (食道癌)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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)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-936585, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)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, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)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, BMS-734016 (食道扁平上皮癌)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, BMS-734016 (尿路上皮癌)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, BMS-734016 (尿路上皮癌)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。

- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮癌）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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮癌）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：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮癌）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。
- \* 第一三共株式会社：DS-8201a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：DS-8201a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。
- \* 第一三共株式会社：DS-8201a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：DS-8201a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3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4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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（非小細胞肺癌）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：ON0-4538（非小細胞肺癌）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. 治験実施計画書等修正報告書について

- \* IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社：INCB054828において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。

◆ 議題8. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- \* 中外製薬株式会社：Atezolizumabにおいて治験の終了が報告され了承された。
- \* シャイアー・ジャパン株式会社：BAX2398において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題9. 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6件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 10. 開発の中止等に関する報告書について

- \* 第一三共株式会社：DE-766 において、治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題 11. その他について

- \* ファイザー株式会社：外部データモニタリング委員会（E-DMC）の結果について報告され了承された。
- \* 中外製薬株式会社：MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN 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：R05532961 (Ipatasertib) において治験協力者の変更が報告され了承された。
- \* 株式会社 JIMRO：PRDS-001 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。
- \* 他の医療機関からの治験審査依頼に対応するための「治験審査委託契約書（案）」が報告され了承された。