

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 10月 3日(水) 17:30~18:40  
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、落合 聖子、川崎 くみ子、小瑠 史朗、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(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9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2件(46番~47番)
    - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
    - ・小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  
  - \* 治験(他医療機関)1件(他1番)
    - ・ひろさきL I 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
  
  - \* 製造販売後調査1件(156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、引き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	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		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
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
11	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	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 (darolutamide)	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 措置報告 ゾーフイゴ静注に関する 重要な安全性情報
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	第一三共株式会社	DS-8201a	II		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 年次報告
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	重篤副作用等の症例報告
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 措置報告
21	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
22	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
23	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
24	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
25	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	年次報告 措置報告
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 措置報告
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	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
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	III	浸潤性 尿路上皮癌	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	肺癌	重篤副作用等の症例報告

34	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺癌	重篤副作用等の症例報告
35	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告
36	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	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-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
39	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道癌	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	Ⅲ	食道癌	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	食道扁平上皮癌	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	食道扁平上皮癌	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-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
44	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
45	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
46	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	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
47	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	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
48	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	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
49	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	筋層非浸潤性 膀胱癌	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、引き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	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書 国内追加事項
2	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	Protocol Deviation Alert Letter (原版・日本語版)
3	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C) , アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	Protocol Deviation Alert Letter (原版・日本語版)
					治験薬概要書 (原版)
4	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
5	第一三共株式会社		Ⅰ		治験実施計画書
					説明文書・同意文書 (本体)
6	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書 国内用補遺
7	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書に対する補遺 別紙 4
8	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
9	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書 別冊
					説明文書・同意文書
10	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
11	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

12	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
					説明文書・同意文書 本体用
13	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・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
14	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
15	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558 , BMS-734016	Ⅲ	食道扁平上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
					説明文書・同意文書 本体用
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
					添付文書 (英語版)
17	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 国内追加事項
18	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	筋層非浸潤性 膀胱癌	被験者への支払に関する資料
19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語版)
					契約期間の延長
					分担医師変更
20	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
					開発業務受託機関の変更
21	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
22	医師主導治験	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書 別紙1
					治験実施計画書
					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**

- \* 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。

◆ **議題5. 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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016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3報が報告され了承された。
- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538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6. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について**

- \* 日本イーライリリー株式会社：LY3009806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2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**

- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-734016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**

- \* 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib)において盲検データに基づく日本の症例の肝関連有害事象の発現頻度増加の可能性について報告され了承された。
- \* ヤンセンファーマ株式会社：JNJ42756493においてアジア及びパシフィックの国々において実施されない評価項目について報告され了承された。
- \* 製造販売後調査2件において調査分担医師の変更が報告され了承された。