

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 11月 7日(水) 17:30~18:20
 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、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10月IRBの議事録と議事概要及び10月16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
 - * 製造販売後調査3件(157番~159番)
 - 審議結果: 承認3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 (アジュバント)	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) (ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ:1001)	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) (ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ:1001)	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) (ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ:1001)	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 (ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ:1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
11	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ:1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
12	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ:1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
13	バイエル薬品 株式会社	BAY 1163877	Ⅱ/Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
14	バイエル薬品 株式会社	BAY 1163877	Ⅱ/Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
15	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
16	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
17	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

18	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
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	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		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	E2609	Ⅲ	アルツハイマー病	重篤副作用等の症例報告
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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 年次報告
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 年次報告
32	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
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 (アジュバント試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
35	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
36	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント試験)	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	肺がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告
38	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
39	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
40	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 年次報告
41	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
42	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
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 年次報告
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-734016	Ⅲ	腎細胞癌	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 年次報告
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	Ⅲ	食道がん	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 年次報告
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	食道扁平 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/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告
53	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
54	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
55	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
56	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
57	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 措置報告 Dear Investigator Letter
58	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 措置報告 Safety Memo
59	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
60	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
61	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

62	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
63	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	重篤副作用等の症例報告
64	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	重篤副作用等の症例報告
65	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	重篤副作用等の症例報告 年次報告
66	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	重篤副作用等の症例報告
67	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	重篤副作用等の症例報告
68	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	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	Atezolizumab (アジュバント)	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
2	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師

3	第一三共株式会社	DS-8201a	II		治験実施計画書 PROTOCOL Supplement 5
					治験実施計画書 PROTOCOL Supplement 6
4	第一三共株式会社	DS-8201a	II		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
5	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	ペムブロリズマブ治験薬概要書 (原版・日本後翻訳版) 治験薬概要書 追補第1版
					レンバチニブ治験薬概要書
6	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	III	不育症	治験薬概要書 (日本語版)
					治験分担医師
7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	III	不育症	治験薬概要書 (日本語版)
					治験分担医師
8	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	治験分担医師
					治験契約書 (負担軽減費追加)
9	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 2
					治験分担医師
10	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	III	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版)
					治験分担医師
11	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II/III	胃癌	治験薬概要書 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 日本用補遺
12	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
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	III	腎細胞癌	治験分担医師

14	小野薬品工業株式会社	ONO-4548/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	説明文書、同意文書
15	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
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験分担医師
17	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
18	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験薬の管理に関する手順書
19	株式会社 JIMRO	PRDS-001	-	治療抵抗性 高血圧	被験者募集の手順（広告等） に関する資料
20	川澄化学工業株式会社	E8002	-	分割手術	治験実施計画書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 21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3報が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib)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。
- * 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib)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1報が報告され了承された。
- * バイエル薬品株式会社：BAY1163877 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：BAY1163877 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1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。
- * 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4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 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2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**

- * 丸石製薬株式会社：MR11A8 において治験の終了が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R05490245 (Crenezumab) 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. 開発の中止等に関する報告書について**

- * 大日本住友製薬株式会社：AD-810N 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：DS-8201a において治験協力者の変更が報告され承認された。