

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12月12日(水) 17:30~19:00
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、川崎 くみ子、小瑤 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、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11月IRBの議事録と議事概要及び11月26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3件(48番~50番)
 - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験
審査結果：承認
 - ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験
審査結果：承認

 - * 治験(再生医療等製品)1件(再4番)
 - ・株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査5件(160番~164番)
審議結果：承認5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	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	Ⅲ	α1-アンチトリプシン欠乏患者	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患者	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	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	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
6	中外製薬株式会社	Atezolizumab (腎アジュバント)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
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	BAY88-8223	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 措置報告
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	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
24	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	研究報告
25	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	研究報告
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	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	措置報告
29	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

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	Ⅱ		研究報告
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 (アジュバンド試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
35	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバンド試験)	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 (アジュバンド試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	研究報告
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
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	研究報告
40	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
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 研究報告
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 措置報告
45	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	研究報告
46	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

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	Ⅲ	食道がん	研究報告
50	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
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	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
53	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	研究報告
54	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 措置報告
55	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 研究報告 措置報告
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	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
58	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
59	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
60	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
61	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 研究報告

62	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
63	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
64	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
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) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
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) (MED14736)	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
68	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
69	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
70	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
71	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	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	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	治験契約書(契約期間の延長)
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 (コイリング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験実施計画書 治験薬概要書 治験薬概要書 補遺 説明文書、同意文書 治験参加カード
3	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	治験契約書(契約期間の延長)
4	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 治験薬概要書 治験薬概要書 補遺 説明文書、同意文書 治験参加カード
5	EA ファーマ株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書 神経症状確認に関する手順書
6	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	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 説明文書、同意文書 適格性確認検査実施についての 説明文書、同意文書
7	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
8	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書 治験薬概要書 (原版・日本語版)

9	バイエル薬品株式会社	BAY 1163877	Ⅱ/Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	製品概要書 (英語版・日本語版)
10	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師
11	EA ファーマ 株式会社	E6007	Ⅱ		治験分担医師
12	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	添付文書 説明文書、同意文書
13	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版) 説明文書、同意文書
14	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	治験分担医師
15	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	治験分担医師
16	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	依頼者レター Re:Collection of Alkaline Phosphatase
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	添付文書 説明文書、同意文書 治験分担医師
18	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) 治験分担医師
19	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	治験分担医師
20	アストラゼネカ 株式会社	デュバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	説明文書、同意文書
21	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師

22	オリンパス RMS 株式会社	CCI	-	膝関節軟骨 欠損症	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード 患者日誌 検体の研究使用について
23	ひろさきLI株式会社	IK-01	-	外傷性 軟骨損傷	治験実施計画書
24	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	II		治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 1 説明文書、同意文書 SRS-2 評価表
25	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
26	川澄化学工業 株式会社	E8002	-	分割手術	治験契約書（契約期間の延長）
27	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	III	肺がん	治験分担医師

◆ 追加議題. 臨床研究審査変更申請書について

- * 「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」において臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5 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（治験）

- * 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 4 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：ONO-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。
- * 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。

◆ 議題6. 重篤な有害事象に関する報告書について (臨床研究)

- * 臓器温存 TME 治癒切除不能直腸癌に対する SOX+Bmab 療法後手術の有効性安全性を検討する第Ⅱ相試験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。
- * 臓器温存 TME 治癒切除不能直腸癌に対する SOX+Bmab 療法後手術の有効性安全性を検討する第Ⅱ相試験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. 他医療機関からの治験審査依頼書について

- * 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	ひろさき LI 株式会社	IK-01	-	外傷性 軟骨損傷	治験実施計画書

◆ 議題8. 直接閲覧結果報告書 (医師主導治験) について

- * 斉藤まなぶ医師：TM8001 において直接閲覧結果報告書について審議し承認された。
- * 斉藤まなぶ医師：TM8001 において直接閲覧結果報告書について審議し承認された。

◆ 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4件において終了が報告され了承された。

◆ 議題10. その他について

- * 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) において治験協力者の変更が報告され承認された。
- * 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) において治験協力者の変更が報告され承認された。
- * オリンパス RMS 株式会社 : CGI キットにおいて Protocol Clarification Letter について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。