

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31年 2月 6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 漆館 聡志、小笠原 順子、川崎 くみ子、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12月IRBの議事録と議事概要、12月19日迅速審査、1月23日緊急審査及び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2件(165番~166番)

審議結果：承認2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	EAファーマ株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	年次報告
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP(長期)	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	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP(長期)	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
4	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP(長期)	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

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	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
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) (プロトコール：1001)	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

19	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
20	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 措置報告
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	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 措置報告
23	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
24	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
25	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 措置報告
26	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
27	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
28	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 年次報告
29	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

30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
38	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
39	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
40	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
41	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
42	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
43	EA ファーマ 株式会社	E6007	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
44	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
45	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

46	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
47	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
48	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
55	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
56	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
57	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (Niagara)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
58	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

59	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
60	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
61	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
62	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
63	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告 措置報告
64	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
65	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
66	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
67	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
68	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
69	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告 措置報告
70	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告

71	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 研究報告
72	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
73	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	研究報告
81	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
82	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

83	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
84	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	研究報告
85	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
86	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
87	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 研究報告
88	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 研究報告
89	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
90	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
91	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	研究報告
92	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
93	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
94	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
95	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 研究報告
96	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

97	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 措置報告 研究報告
98	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	研究報告
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	措置報告
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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

112	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
113	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	重篤副作用等の症例報告
114	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
115	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	重篤副作用等の症例報告
116	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
117	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	重篤副作用等の症例報告
118	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	重篤副作用等の症例報告
119	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	重篤副作用等の症例報告
120	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	重篤副作用等の症例報告
121	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	重篤副作用等の症例報告
122	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	重篤副作用等の症例報告

123	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	重篤副作用等の症例報告
124	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	重篤副作用等の症例報告
125	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	重篤副作用等の症例報告
126	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	重篤副作用等の症例報告
127	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	重篤副作用等の症例報告
128	ひろさきLI 株式会社	IK-01	-	外傷性 軟骨損傷	研究報告

◆ 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	業務委託に関する覚書
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 (クリッピング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	業務委託に関する覚書

3	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		症例報告書の見本
4	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		治験実施計画書 (英語版・日本語版) 説明文書、同意文書
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 (原版・日本語版) 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 説明文書・同意文書
6	中外製薬株式会社	Atezolizumab	III	筋層浸潤性 尿路上皮癌	治験分担医師変更
7	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	III	転移性 尿路上皮癌	治験薬概要書 治験薬概要書 追補
8	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 説明文書・同意文書 治験薬概要書
9	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	III	尿路上皮癌	治験分担医師変更
10	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 (原版・日本語翻訳版) 説明文書・同意文書 治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
11	バイエル薬品 株式会社	BAY 1163877	II/III	転移性 尿路上皮癌	治験分担医師変更
12	第一三共株式会社		I		治験分担医師変更

13	第一三共株式会社	DS-8201a	II		治験実施計画書 (原版・日本語版) PROTOCOL Supplement2
14	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	治験実施計画書 別紙
15	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・和訳版) 添付文書 インタビューフォーム 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	治験薬概要書 Summary of product Characteristics: Carboplatin
17	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	II		治験分担医師変更
18	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	II		説明文書・同意文書 治験分担医師変更
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	II		治験分担医師変更
20	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	治験実施計画書 (英語版・日本語版) 説明文書、同意文書 本体用 被験者用説明資料
21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮がん	治験契約書 (目標とする被験者数の追加)
22	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ Cabozantinib	III	腎細胞癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
23	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	III	前立腺癌	治験薬概要書

24	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	Summary of Product Characteristics (Cisplatin) Summary of Product Characteristics (Carboplatin)
25	ひろさき L I 株式会社	IK-01	-	外傷性 軟骨損傷	治験実施計画書 説明文書・同意文書 リハビリ日誌
26	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 3 健康被害の補償に関する資料 (患者様用) 健康被害の補償に関する資料 (医療機関用)
27	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書
28	株式会社 JIMRO	PRDS-001	-	治療抵抗性 高血圧	症例報告書の見本
29	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験責任医師 治験分担医師 説明文書・同意文書 治験参加カード
30	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		治験契約書 (目標とする被験者数の追加)
31	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	治験薬概要書 (トレメリムマブ、 tremelimumab)
32	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験契約書 (目標とする被験者数の追加)
33	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験契約書 (被験薬管理経費ポイント 算出表の変更)

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 7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

- * 「前立腺癌に対し放射線治療を行った患者の排尿障害に対するタダラフィルの効果（多施設共同・ランダム化・非盲検試験）」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。
- * 「血液透析患者の亜鉛欠乏におけるポラプレジンクと酢酸亜鉛水和物製剤の効果比較試験（単一施設・オープンラベル・前向きランダム化比較試験）」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6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（一般臨床試験）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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（一般臨床試験）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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（一般臨床試験）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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（一般臨床試験）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。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998（一般臨床試験）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。
- * バイエル薬品株式会社：BAY88-8223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：BAY88-8223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。
- * 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。
- * 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4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 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 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 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1報が報告され了承された。
- * エーザイ株式会社：E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) 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4報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 (MEDI4736) +tremelimumab 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：デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab 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。
- * 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 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	安全性情報等 研究報告
					治験に関する変更 被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料

◆ 議題8. 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9. その他について

- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C) において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。
- * 株式会社 JIMRO：PRDS-001 において治験機器 (PRDS-001 (ジェネレータ)) の保守・点検、並びにソフトウェアパラメータの一部変更のご案内が報告され了承された。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051 において標準治療における肺保護換気の換気量の記載について報告され了承された。
- * 製造販売後調査7件において調査分担医師の変更が報告され了承された。