

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 3月 6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、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 文典、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31年1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1件(51番)
 - ・MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審査結果：承認

 - * 治験(医師主導)1件(医師2番)
 - ・進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験
- 子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験 - (AtTEnd)
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査2件(167番~168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 | 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 | 措置報告 |
| 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 | 措置報告 |
| 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 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |

| | | | | | |
|----|----------------|--|-----|--------------|---------------------|
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 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 | BAY 1163877 | Ⅱ/Ⅲ | 転移性 尿路上皮癌 | 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 | BAY1841788 (darolutamide) | 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 | BAY1841788 (darolutamide) | Ⅲ | 前立腺癌 | 重篤副作用等の症例報告 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 第一三共株式会社 | | I | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 22 | 第一三共株式会社 | DS-8201a | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 23 | 第一三共株式会社 | DS-8201a | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 24 | 第一三共株式会社 | DS-8201a | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |

| | | | | | |
|----|-------------------------|---|---|---------------|-------------|
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 | INCB054828 | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 29 | IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 | INCB054828 | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 30 | IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 | INCB054828 | Ⅱ | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |

| | | | | | |
|----|------------|------------------------|--------|--------------|-------------|
| 38 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2001 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 39 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2001 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 40 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2001 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 41 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2001 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 42 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2002 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 43 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2002 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 44 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2002 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 45 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2002 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 46 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 47 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | II | | 重篤副作用等の症例報告 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |

| | | | | | |
|----|------------|------------------------------------|---|--------------|---------------------|
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 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 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 株式会社 JIMRO | PRDS-001 | - | 治療抵抗性 高血圧 | 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 | グリフォルス株式会社 | Alpha-IMP (長期) | Ⅲ | α 1-アンチトリプシン 欠乏患者 | 治験実施計画書 |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| 2 | グリフォルス株式会社 | Alpha-IMP (長期) | Ⅲ | α 1-アンチトリプシン 欠乏患者 | 治験契約書 (契約期間の延長) |
| 3 | アステラス製薬株式会社 | Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) | Ⅲ | 尿路上皮癌 | 治験分担医師の変更 |
| 4 | 中外製薬株式会社 | Atezolizumab | Ⅲ | 筋層浸潤性 尿路上皮癌 | 治験薬概要書 |
| 5 | 中外製薬株式会社 | Atezolizumab (腎アジュバント) | Ⅲ | 腎細胞癌 | 治験薬概要書 (英語版・日本語版) |
| 6 | 中外製薬株式会社 | Atezolizumab (腎アジュバント) | Ⅲ | 腎細胞癌 | 治験実施計画書 (英語版・日本語版) |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| 7 | 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 | アキシチニブ治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| | | | | | スニチニブ治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) |
| 8 | 第一三共株式会社 | | I | | 治験契約書 (契約単位で算定する経費) |
| 9 | エーザイ株式会社 | E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) | Ⅲ | 進行性 腎細胞癌 | レンバチニブ治験薬概要書 |
| | | | | | キイトルーダ治験薬概要書 |

| | | | | | |
|----|--------------|--|-----|-----------|--------------------------|
| 10 | ヤンセンファーマ株式会社 | JNJ-42756493 | Ⅲ | 尿路上皮癌 | 治験実施計画書 |
| | | | | | 治験参加カード |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| | | | | | 説明文書、同意文書 (分子学的適格性検査) |
| | | | | | 説明文書、同意文書 (妊娠パートナー) |
| | | | | | 説明文書、同意文書 (同意の撤回) |
| 11 | ヤンセンファーマ株式会社 | JNJ-42756493 | Ⅲ | 尿路上皮癌 | 治験分担医師の変更 |
| 12 | アストラゼネカ株式会社 | MEDI4736 (Niagara) | Ⅲ | 筋層浸潤性膀胱癌 | 治験薬概要書 |
| 13 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2001 | Ⅱ | | 治験実施計画書 |
| 14 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2002 | Ⅱ | | 治験実施計画書 |
| 15 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 | Ⅱ/Ⅲ | 胃癌 | 治験契約書 (契約単位で算定する経費) |
| 16 | 中外製薬株式会社 | R05532961 (Ipatasertib) | Ⅲ | 前立腺癌 | 治験薬概要書 |
| 17 | 塩野義製薬株式会社 | S-588410 | Ⅲ | 食道癌 | 治験実施計画書 |
| 18 | アストラゼネカ株式会社 | オラパリブ (AZD2281) | Ⅲ | 前立腺癌 | 治験契約書 (契約単位で算定する経費) |
| 19 | 株式会社 JIMRO | PRDS-001 | - | 治療抵抗性高血圧 | 治験実施計画書 別紙 1 |
| 20 | 株式会社ヘリオス | HLCMO51 | Ⅱ | | 治験分担医師の変更 |
| 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 (契約症例数の追加) |
| 22 | 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 | 治験契約書 (契約症例数の追加) |

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 23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

- * 「口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎症軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究」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

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/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：ON0-4538/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：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。
- * 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2報が報告され了承された。
- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin（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。
- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin（ASG-22CE）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。

◆ 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 | 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 リハビリ日誌 |
| | | | | | 継続審査 治験実施状況報告書 |

◆ 議題8. 治験終了 (中止・中断) に関する報告書について

- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820 において治験の終了が報告され了承された。
- * EA ファーマ株式会社：E6007 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 24 件において終了が報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬 (41件)

- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検)
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (一般)
- * 大鵬薬品工業株式会社 : TAS-118/L-OHP
- * バイエル薬品株式会社 : BAY88-8223
- * 塩野義製薬株式会社 : S-588410
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (筋層浸潤性尿路上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-734016 (腎細胞癌)
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, Tremelimumab (danube)
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C)
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (浸潤性尿路上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558 (食道がん)
- * 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)
- * 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)
- * グリフォルス株式会社 : Alpha-1 MP (長期)
- * 中外製薬株式会社 : MPDL3280A (atezolizumab)/CARBOPLATIN
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (腎細胞癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (胃癌)
- * バイエル薬品株式会社 : BAY1841788 (darolutamide)
- * アストラゼネカ株式会社 : オラパリブ (AZD2281)
- * 中外製薬株式会社 : R05532961 (Ipatasertib)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)
- * エーザイ株式会社 : E2609
- * 第一三共株式会社 : 第 I 相試験
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮がん)
- * 第一三共株式会社 : DS-8201a
- * エーザイ株式会社 : E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)
- * アステラス製薬株式会社 : ASG-22CE
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (肺がん)
- * バイエル薬品株式会社 : BAY1163877
- * 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) (POTOMAC)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-42756493
- * IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 : INCB054828
- * EA ファーマ株式会社 : AJM300
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)

- * アストラゼネカ株式会社 : デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab (NILE)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538, Cabozantinib
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (NIAGARA)
- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib-2001
- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib-2002

◆ 医療機器 (2件)

- * 株式会社 JIMRO : PRDS-001
- * 川澄化学工業株式会社 : E8002

◆ 再生医療等製品 (4件)

- * 株式会社ヘリオス : HLCM051 (MultiStem®)
- * オリンパス RMS 株式会社 : CCI キット
- * ひろさき LI 株式会社 : IK-01
- * 株式会社ヘリオス : HLCM051

◆ 医師主導治験 (1件)

- * (治験責任医師) 齊藤まなぶ : TM8001 (治験届 : RS8001)

◆ 他医療機関 (1件)

- * (治験依頼者) ひろさき LI 株式会社 : IK-01

◆ 製造販売後調査 (120件)

◆ 医療用具 (6件)

上記の継続について審議され、承認された。