

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 4月 3日(水) 17:30~19:20
開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
出席委員名 川井 美幸、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、皆川 正仁、
横山 良仁(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31年3月IRBの議事録と議事概要、3月25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(43~45番)
 - ・第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・セルジーン株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
審査結果：承認
 - ・ヤンセンファーマ株式会社依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
審査結果：承認

 - * 治験(医師主導)1件(医師3(医療機器))
 - ・視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(GF01)による自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査2件(123番~124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	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	年次報告
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 年次報告
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
7	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 年次報告
8	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
9	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
10	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
11	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 年次報告 その他
12	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

13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
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	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
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	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
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	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	E2609	Ⅲ	アルツ ハイマー病	重篤副作用等の症例報告 年次報告
26	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

27	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	年次報告
28	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	年次報告
29	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		年次報告
30	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
31	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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

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

53	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 措置報告
54	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
55	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	措置報告
56	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
57	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
58	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 措置報告
59	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
60	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 措置報告
61	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
62	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 措置報告
63	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
64	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
65	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
66	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

67	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
68	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
69	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
70	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 措置報告
71	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
72	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
73	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	年次報告
74	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	EA ファーマ株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書
2	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 補遺1 (英語版、日本語翻訳版)
3	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 追補
					治験薬概要書 補遺1 (英語版、日本語翻訳版)

4	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 補遺 1
5	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	説明文書、同意文書
6	バイエル薬品 株式会社	BAY 1163877	Ⅱ/Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験薬概要書
7	バイエル薬品 株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (英語版・日本語版)
8	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	治験薬概要書
					治験実施計画書
					Clinical Study Protocol
9	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	治験実施計画書 別紙 1
10	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	治験実施計画書 別紙 1
11	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験契約書 (契約期間延長)
12	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		説明文書、同意文書
					治験薬概要書 補遺 (英語版、日本語翻訳版)
13	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		説明文書、同意文書
					治験薬概要書 補遺 (英語版、日本語翻訳版)
14	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験薬概要書 (英語版)
15	第一三共株式会社		Ⅰ		治験分担医師の変更

16	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem [®])	II/III	脳梗塞	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
17	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		治験製品概要書
					治験製品概要書 補遺
					治験分担医師の変更
18	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	II		治験実施計画書 別紙1
19	(主幹：国立がん 研究センター東病院)	MPDL3280A	III	子宮体がん	治験実施計画書 (英語版・日本語翻訳版)
					Appendix for Japanese Institutions
					Appendix for Japanese Institutions 別紙
					説明文書、同意文書 (意訳版)
					説明文書、同意文書 (データ保護に関する 説明文書)
					被験者の健康被害補償に 関する手順書
					国内治験調整業務に関する 手順書
					かかりつけ医への説明文書
治験薬概要書 (日本語翻訳版)					
20	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
					添付文書 (英語版)

- ◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について
 - * 6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
 - * 「ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁抹消神経ブロックの Surgical space condition (術野状態) に与える影響」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。
 - * 「ThermoCool®SmartTouch®Surround Flow カテーテルを用いたアブレーションインデックスガイド心房細動アブレーション治療の安全性と有効性に関する検討：ThermoCool®SmartTouch®カテーテルとの比較」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 (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 (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3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。

- ◆ 議題7. 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 (治験届：RS8001) において直接閲覧結果報告書について報告され了承された。

- ◆ 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1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
 - * バイエル薬品株式会社：BAY 1163877 においてデータモニタリング委員会 (DMC) による勧告について報告された。