

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 2019年 5月15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 落合 聖子、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、村上 学、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4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(46番)
 - ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験
 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査6件(125番~130番)
 審議結果：承認6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	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP (長期)	Ⅲ	α 1-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-1MP (長期)	Ⅲ	α 1-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	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
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	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
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 措置報告
11	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
12	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
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) (プロトコール：1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
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	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

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 措置報告
18	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
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
20	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
21	第一三共株式会社		Ⅰ		年次報告
22	第一三共株式会社		Ⅰ		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	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	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	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
30	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

31	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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 (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
34	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
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	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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
41	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
42	MSD株式会社	MK-3475	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

43	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	II		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-2002	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	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	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/III	胃癌	重篤副作用等の症例報告
54	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II/III	胃癌	重篤副作用等の症例報告
55	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	III	肺がん	重篤副作用等の症例報告
56	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
57	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

58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
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	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
66	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
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	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
69	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

◆ 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	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		症例報告書 (英語版・日本語参考訳)
2	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	II		治験分担医師の変更
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	III	転移性 尿路上皮癌	治験分担医師の変更
4	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	治験分担医師の変更
5	第一三共株式会社		I		契約期間延長
					治験実施計画書
6	第一三共株式会社	DS-5565	III	脊髄損傷後 神経痛	治験薬概要書 (英語版・日本語版)
7	第一三共株式会社	DS-8201a	II		治験実施計画書 (別紙2)
					治験分担医師の変更
8	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
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
					治験分担医師の変更
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
					治験分担医師の変更

11	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		治験薬概要書 (英語版・日本語版)
					治験分担医師の変更
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験実施計画書 (英語版)
					治験薬概要書 (英語版)
					治験分担医師の変更
					研究経費算出内訳書 (治験薬)
					研究経費算出内訳書 (診療部門)
					治験の費用負担について 説明した文書
被験者の支払いに関する 資料					
13	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736+ Tremelimumab (DANUBE)	III	尿路上皮癌	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
14	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	治験薬概要書
15	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	治験実施計画書
16	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
17	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 (Gemcitabine)
18	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
					SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Cisplatin)
					説明文書、同意文書

19	MSD株式会社	MK-3475	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
20	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		治験分担医師の変更
21	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		治験分担医師の変更
22	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文章
24	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	分担医師の変更
25	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	被験者の支払いに関する 資料
26	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	治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
27	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)
					治験実施計画書 国内追加事項
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
28	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					契約期間の延長
29	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
30	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	治験実施計画書

31	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験製品概要書
					治験製品概要書 補遺
32	オリンパスRMS 株式会社	CCI	—	膝関節軟骨 欠損症	治験分担医師の変更
33	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙 5
					説明文書、同意文書
34	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 1
					治験薬の管理に関する 手順書
					治験薬の管理に関する 手順書 別紙 1
35	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験責任医師の所属、職名 変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同文書
36	(主幹：国立がん 研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験分担医師の変更
37	(主幹：浜松医科 大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	治験責任医師の所属、職名 変更
					説明文書、同意文書
38	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 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (英語版・和訳版)
					添付文書 (リオナ®錠 250mg)
					インタビューフォーム (リオナ®錠 250mg)

39	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
40	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 2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

- * 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。
- * 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5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。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-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：ONO-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：E2609 において重篤な有害事象に関する報告書・第6報が報告され了承された。
- * エーザイ株式会社：E2609 において重篤な有害事象に関する報告書・第7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。
- * 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
1	ひろさき LI 株式会社	IK-01	-	外傷性 軟骨損傷	治験製品の研究報告調査 報告書

◆ 議題8. 治験実施状況報告（逸脱）について

- * ひろさき LI 株式会社：IK-01（外傷性軟骨損傷・離断性骨軟骨炎）。適格性不遵守に関する逸脱について報告された。再発防止策の説明があり治験実施状況報告は了承された。

◆ 議題9. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- * エーザイ株式会社：E2609において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題10. 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11. 臨床研究終了報告書について

- * 臨床研究3件において終了が報告され了承された。

◆ 議題12. 開発の中止等に関する報告書について

- * 千寿製薬株式会社：SJE2079において、被験薬の開発中止が報告され了承された。
- * 千寿製薬株式会社：SJE2079において、被験薬の開発中止が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：ZD4054において、被験薬の開発中止が報告され了承された。

◆ 議題13. その他

- * 製造販売後調査3件において調査分担医師の変更が報告され了承された。

臨床研究 定期報告（9件）

- * 膝前十字靭帯損傷患者に対するナビゲーションシステムを応用した膝関節安定性の定量評価に関する臨床研究
- * 視床出血患者に対する保存的治療と内視鏡的血腫除去術の治療効果および予後の比較
- * 難治性ネフローゼ症候群に対するCD20 枯渇療法
- * ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition（術野状態）に与える影響

- * 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独（増量）群とレベチラセタム＋ペランパネル併用群の有効性及び安全性を比較検討する非盲検対照試験
- * 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
- * 発作性上室性頻拍症例の副伝導路の顕在化における自律神経調節薬の有効性に関する研究
- * BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有効性に関する検討
- * 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

上記の定期報告について報告され了承された。