

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 6月17日(月) 17:30~19:00
開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室
出席委員名 川井 美幸、川崎 くみ子、小瑤 史朗、大門 眞、玉田 るり子、
中野 公雄、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】

- ◆ 2019年5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2件(47番~48番)
 - ・MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
審査結果:承認

 - ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
審査結果:承認

 - * 治験(再生医療等製品)1件(再5番)
 - ・株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験
審査結果:修正の上承認

 - * 製造販売後調査2件(131番~132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。

審査結果: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
10	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
11	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
12	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
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 措置報告
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 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	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	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
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 措置報告
19	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
20	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
21	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
22	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
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	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
26	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
27	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
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	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

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	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
35	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 年次報告
36	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
37	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
38	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
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	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

49	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
50	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
51	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
52	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
53	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
54	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
55	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
56	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
59	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
62	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
64	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
65	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
66	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
67	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
68	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

69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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 年次報告
82	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
83	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	治験依頼者変更
					治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					被験者の支払いに関する資料
					補償に関する資料
治験参加カード					
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	治験依頼者変更
					治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					被験者の支払いに関する資料
					補償に関する資料
治験参加カード					
3	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅱ		治験薬概要書
					説明文書、同意文書

4	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	治験分担医師の変更
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab (腎アジュバント)	Ⅲ	腎細胞癌	治験分担医師の変更
6	第一三共株式会社		I		治験分担医師の変更
7	第一三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性 神経障害性 疼痛	治験分担医師の変更
8	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		治験薬概要書 (添付文書)
					治験分担医師の変更
9	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
					治験薬概要書 (添付文書)
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
10	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					治験実施計画書 INCB54828-201 管理上の変更 2 (英語版・日本語版)
					治験実施計画書 INCB54828-201 管理上の変更 3 (英語版・日本語版)
					症例単位で算定する経費
11	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書 補遺
					Patient's and Visit Reminder Card
					治験参加カード
					投薬日誌

12	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		治験分担医師の変更
13	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験分担医師の変更
14	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736+ Tremelimumab	III	尿路上皮癌	被験者の健康被害の補償 について説明した文書
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	説明文書、同意文書
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	説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書 補遺 1
17	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (Niagara)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	被験者の健康被害の補償 について説明した文書
					治験薬概要書 (英語版)
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	III	浸潤性 尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	III	浸潤性 尿路上皮癌	治験実施計画書 別冊 1
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558	III	食道がん	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	食道扁平 上皮がん	治験薬概要書 (英語版・日本語版)
22	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	III	腎細胞癌	説明文書、同意文書
23	塩野義製薬株式会社	S-588410	III	食道癌	治験分担医師の変更
24	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/L-OHP	III	胃癌	治験薬概要書 (S-1) (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 (TAS-118) (英語版・日本語版)

25	アストラゼネカ 株式会社	オラパリブ (AZD2281)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書
26	川澄化学工業 株式会社	E8002	—	分割手術	説明文書、同意文書
					治験実施計画書 別紙 1
27	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem [®])	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書 別紙 2
					治験分担医師の変更
28	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 1
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書
					感覚に関する調査および 症状変化アンケート
29	(主幹：浜松医科 大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	治験実施計画書別紙
					被験者の健康被害補償に 関する手順書
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-93658	Ⅲ	食道がん	遺伝子検査に関する手順書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 10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

- * 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。
- * 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4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5報が報告され了承された。

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（肺がん）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（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。
- * 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1報が報告され了承された。
- * 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。

◆ 議題6. 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において直接閲覧について審議し了承された。
- * 斉藤まなぶ医師：TM8001において直接閲覧について審議し了承された。

◆ 議題7. 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8. その他

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）において治験協力者氏名の誤記修正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（尿路上皮がん）においてシスプラチン不適応の患者の登録完了について報告され了承された。
- * 製造販売後調査2件において調査分担医師の変更が報告され了承された。