

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 7月16日(月) 17:30~18:50  
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、川崎 くみ子、小瑤 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(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6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3件(49番~51番)
    - ・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験  
審査結果：承認
  
    - ・ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  
    - ・MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  
  - \* 治験(再生医療等製品)1件(再6番)
    - ・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  
  - \* 製造販売後調査1件(133番)  
審議結果：承認1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	イドルシアファーマ 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	年次報告
2	イドルシアファーマ 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	年次報告
3	グリフォルス 株式会社	Alpha-IMP (長期)	Ⅲ	$\alpha$ 1-アンチ トリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告
4	グリフォルス 株式会社	Alpha-IMP (長期)	Ⅲ	$\alpha$ 1-アンチ トリプシン 欠乏症	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	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	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	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 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
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 年次報告
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
20	第一三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性神経 障害性疼痛	年次報告
21	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		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	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
24	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
25	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
26	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
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	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
29	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

30	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
31	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
32	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
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	MEDI4736 (Niagara)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
36	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 措置報告
37	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	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	Ⅱ		措置報告
49	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
50	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	措置報告
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	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	措置報告
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	Ⅲ	肺がん	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	Ⅲ	肺がん	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	措置報告
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	措置報告
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	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告 措置報告

64	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	措置報告
65	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 年次報告
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 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 措置報告
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
70	川澄化学工業株式会社	E8002	—	分割手術	年次報告
71	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	重篤副作用等の症例報告
72	ひろさきLI株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	研究報告
73	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		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-1MP (長期)	Ⅲ	α1-アンチトリプシン 欠乏症	治験薬概要書 (日本語版)
2	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		治験薬概要書 (英語版・日本語版参考訳) 説明文書、同意文書

3	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), (プロトコール:1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
4	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
5	第一三共株式会社		I		治験薬概要書 (英語版・邦訳版)
					説明文書、同意文書
6	第一三共株式会社	DS-8201a	II		治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					患者説明用資料 (間質性肺疾患/肺臓炎)
7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0988 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書 別紙1
8	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0988 (一般試験)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書 別紙1
9	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		説明文書、同意文書
10	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					治験薬概要書 (シスプラチン)(英語版)
					治験分担医師の変更
11	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (Niagara)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更

12	MSD株式会社	MK-3475	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	添付文書(キイトルーダ® 点滴静注 20mg、100mg)
13	MSD株式会社	MK-3475, MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書について のお知らせ (英語版・和訳版)
					添付文書(キイトルーダ® 点滴静注 20mg、100mg)
14	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
15	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路上皮癌	治験分担医師の変更
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (イピリムマブ) (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 (イピリムマブ)に対する 訂正1(英語版・日本語版)
17	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					治験実施計画書 日本の施設用 Amendment
					Protocol Amendment (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					契約期間の延長
18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道癌	説明文書、同意文書
19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558 BMS-734016	Ⅲ	食道扁平上皮癌	説明文書、同意文書
20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558 BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (イピリムマブ) (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 (イピリムマブ)に対する 訂正1(英語版・日本語版)



21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文章
22	川澄化学工業 株式会社	E8002	—	分割手術	治験実施計画書
					治験機器概要書
23	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	Ⅲ	脊髄損傷	治験実施計画書別紙 2
24	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		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
					治験実施計画書
					治験実施計画書別紙 1
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
25	(主幹：東北大)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		異常行動チェックリスト 日本語版 (ABC-J)
					Parent-interview ASD Rating Scale-Text Revision (PARS-TR)
					Vineland- II 適応行動尺度
					CGI- I
					感覚に関する調査および 症状変化アンケート
					日本版 感覚プロフィール 保護者(観察者)用質問票
					日本版 青年・成人感覚プロ ファイル 自己評定質問票
					日本語版 反復的行動尺度 修正版 (RBS-R)
					HQ (Hyperacusis Questionnaire) 質問紙
					HQ 参考資料

26	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	治験分担医師の変更
27	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	治験分担医師の変更
28	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)

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 4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

- \* 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。
- \* 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3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。

◆ 議題6. 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	安全性情報等 研究報告

◆ 議題7. 治験実施計画書等修正報告書について

- \* 株式会社生命科学インスティテュート：GL2020において6月IRB審議にて「修正の上で承認」と通知のあった同意説明文書について修正の報告があり了承された。

◆ 議題8. 直接閲覧結果報告書（医師主導治験）について

- \* 齊藤まなぶ医師：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2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題10. その他

- \* ファイザー株式会社：Avelumab（尿路上皮癌）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。
- \* バイエル薬品株式会社：BAY 1163877においてFGFR再検査結果及び中断継続に関するレターについて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（尿路上皮癌）においてONO-4538-56/CA209901試験への患者の登録完了について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（尿路上皮癌）において下垂体機能障害発現時における追加検査の実施について報告され了承された。