

## 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 9月4日(水) 17:30~19:15  
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室  
 出席委員名 出 佳奈子、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 正弘、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】

- ◆ 2019年7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(52番)
    - ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験
    - 審査結果：承認
  - \* 製造販売後調査9件(134番~142番)
    - 審議結果：承認9件
  - \* 医療用具1件(医7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	重篤副作用等の症例報告
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 (コイリング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	重篤副作用等の症例報告

3	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	重篤副作用等の症例報告
4	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	重篤副作用等の症例報告
5	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP (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
6	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP (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
7	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
8	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
9	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
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 措置報告
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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 年次報告 措置報告

19	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
20	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 年次報告 措置報告
21	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
22	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 年次報告 措置報告
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
34	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

35	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
36	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
37	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
38	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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

52	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	II		年次報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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

67	M S D 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
68	M S D 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
69	M S D 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
70	M S D 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
71	M S D 株式会社	MK-3475	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
72	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
73	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
74	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
75	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
76	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
77	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
78	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
79	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
80	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
81	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
82	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

83	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
84	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
85	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
86	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
87	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		措置報告
88	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
89	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
90	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
91	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	III	食道がん	措置報告

100	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	措置報告
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
112	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
113	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
114	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
115	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
116	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
117	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



118	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	年次報告
119	株式会社ジャパン・ ティッシュ・エンジニアリング	ACG-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	重篤副作用等の症例報告
120	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	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	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	治験実施計画書
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
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	治験実施計画書
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	Note to File
4	中外製薬株式会社	MPDL3280A (Atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験分担医師変更
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	治験薬概要書 (アキシチニブ) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (スニチニブ) (原版・日本語翻訳版)
6	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書

7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (ニボルマブ) (英語版)
8	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	契約期間延長
					治験薬概要書 (添付文書キイトルーダ)
					治験実施計画書別紙
9	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0988 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	説明文書、同意文書
10	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0988 (一般試験)	Ⅲ	不育症	説明文書、同意文書
11	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書の管理上 の変更 4 (英語版・日本語版)
12	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	契約期間延長
					症例単位で算定する経費
					治験の費用の負担に ついて説明した文書
13	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (Niagara)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	症例単位で算定する経費
14	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 (シスプラチン) (英語版)
					治験参加証
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	治験実施計画書に関する 記載について (レター)
16	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (添付文書キイトルーダ)
17	MSD株式会社	MK-3475, MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (添付文書キイトルーダ)
18	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (添付文書キイトルーダ)

19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					契約期間延長
21	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558 BMS-734016	Ⅲ	食道扁平上皮癌	支給対象外経費に関する変更覚書
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558 BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 (ニボルマブ) (英語版・日本語訳)
23	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
24	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
					治験実施計画書 (英語版・日本語版)
25	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC-1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書別冊
					治験薬概要書 (英語版・日本語版)
26	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Protocol Administrative Changes and Clarifications Letter (Schedule of PSA)
27	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師変更
28	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	説明文書、同意文書
					確認書
					治験機器概要書

29	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	治験実施計画書別冊
30	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					リハビリ日誌
31	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	被験者の募集手順（広告等） に関する資料
32	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	治験分担医師変更
33	株式会社ジャパン・ ティッシュ・ エンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	治験分担医師変更
34	(主幹：東北大学)	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 手順書別紙 1
					自閉症治験 申請用紙
35	(主幹：国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験実施計画書別紙
					説明文書、同意文書
					監査の実施に関する標準 業務手順書
36	(主幹：浜松医科大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	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	被験者の募集手順（広告等） に関する資料（ポスター）
38	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736) + Tremelimumab	Ⅲ	転移性尿路 上皮癌	契約症例追加

## ◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

\* 5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. 臨床研究変更申請書

- \* 「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。

## ◆ 議題6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- \* グリフォルス株式会社：Alpha-1MP（長期）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。
- \* グリフォルス株式会社：Alpha-1MP（長期）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（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3報が報告され了承された。
- \* 株式会社 JIMRO：PRDS-001 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。
- \* 株式会社 JIMRO：PRDS-001 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	治験実施計画書 別冊
					治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					リハビリ日誌
					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

※依頼者の代表取締役並びに本社住所の変更についてのレターについて報告され了承された。

◆ 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 6 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 10. その他

- \* IQVIA サービスーズジャパン株式会社：INCB054828 (尿路上皮癌) において INCB054828\_Sevelamer の取扱いに関するお願いについて報告され了承された。
- \* 武田薬品株式会社：Niraparib (MK-4827) (再発卵巣癌) において治験協力者の変更が報告され了承された。
- \* 武田薬品株式会社：Niraparib (MK-4827) (進行・再発卵巣癌) において治験協力者の変更が報告され了承された。
- \* 第一三共株式会社：DS-5565 (中枢性神経障害性疼痛) において同意説明文書の体裁修正が報告され了承された。
- \* 株式会社 JIMRO：PRDS-001 (治療抵抗性高血圧) において家庭血圧の測定間隔、測定日のカウントについて報告され了承された。
- \* 横山良仁医師 (産科婦人科)：MPDL3280A (子宮体がん) において治験協力者の変更が報告され了承された。
- \* 製造販売後調査 1 件において調査分担医師の変更が報告され了承された。