

## 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10月2日(水) 17:30~18:20  
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室  
 出席委員名 出 佳奈子、落合 聖子、川井 美幸、川崎 くみ子、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 (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9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(53番)
    - ・アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験
    - 審査結果：承認
  - \* 臨床研究1件
    - ・抗悪性脳腫瘍剤治療による悪心・嘔吐に伴う食欲低下に対するオランザピンと六君子湯の改善効果の比較試験
    - 審査結果：承認
  - \* 製造販売後調査5件(143番~147番)
    - 審議結果：承認5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-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

2	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
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	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
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	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	第一三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性神経障害性疼痛	重篤副作用等の症例報告
14	三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性神経障害性疼痛	重篤副作用等の症例報告
15	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
16	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
17	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

18	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
19	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
20	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
21	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 年次報告
22	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
23	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
24	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
25	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
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	重篤副作用等の症例報告
27	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
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	重篤副作用等の症例報告
29	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
30	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
31	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
32	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

33	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
34	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
35	MSD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
36	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
37	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		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-2002	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
41	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	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	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
45	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	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	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
47	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
48	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
49	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

50	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
51	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
52	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
53	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
54	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
55	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	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/Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
57	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
64	(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 年次報告 措置報告
65	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		年次報告
66	(主幹：国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	措置報告

## ◆ 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		治験実施計画書別紙2
2	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)(日本語訳)
3	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	説明文書、同意文書
4	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					被験者募集に(広告等)に関する資料
					治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
5	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	症例追加
6	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
7	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (Niagara)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
8	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 (Carboplatin)
9	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
10	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路上皮癌	治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
11	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	胃癌	治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
12	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 (英語版・日本語翻訳版)

13	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
14	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	説明文書、同意文書
					SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (CDDP) (英語版・和訳版)
					SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (5-FU) (英語版・和訳版)
15	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (ニボルマブ) (英語版・日本語翻訳版)
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験分担医師の変更
17	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書別冊
18	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	C3441021 (TALAPRO-2) 試験 Study Medication Diary の画面表示について
					タブレットの使い方 説明資料
19	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	被験者募集の手順 (広告等)に関する資料
20	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
21	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	治験実施計画書
					被験者募集の手順 (広告等)に関する資料 (ポスター)

## ◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

\* 1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

- \* 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。

◆ 議題6. 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7. その他

- \* 第一三共株式会社：DS-8201a において治験協力者の名前の誤記修正が報告され了承された。
- \* バイエル薬品株式会社：BAY 1163877（尿路上皮癌）において FGFR 検査結果における不一致に関するデータ解析および今後の対応について報告され了承された。