

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11月11日(月) 17:30~18:40
 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、新岡 丈典、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10月IRB及び10月30日、11月6日の迅速審査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(54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潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

審査結果：承認

- * 製造販売後調査2件(148番~149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	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
2	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	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	ASG-22CE	Ⅱ		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	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	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 措置報告
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	Atezolizumab	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 年次報告
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	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	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	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	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
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	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		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	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
30	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
31	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
32	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

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 年次報告
35	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
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	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
39	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
40	キッセイ薬品工業株式会社	KDT-3594	Ⅱ		使用上の注意改訂
41	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 年次報告
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 (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
45	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 年次報告
46	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
47	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

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	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
50	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
51	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 年次報告
52	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
53	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
54	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 年次報告
55	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
56	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
57	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
58	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
59	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
62	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

63	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
64	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
65	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
66	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
67	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
68	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002	II		重篤副作用等の症例報告
69	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告 年次報告
70	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
71	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
72	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 年次報告
73	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
74	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
75	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	III	食道がん	年次報告
76	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
77	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

78	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
79	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
80	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 措置報告
81	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
82	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
83	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 年次報告
84	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
85	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
86	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
87	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 年次報告
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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

93	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
94	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
95	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	年次報告
96	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		年次報告
97	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	年次報告
98	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	Ⅲ	脊髄損傷	年次報告
99	株式会社ジヤパン・ ティッシュ・エンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	年次報告
100	(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 措置報告 使用上の注意改訂

◆ 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	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験の費用の負担について説明した文書
					被験者への支払いに関する資料

2	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
3	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 (アベルマブ) (原版・日本語翻訳版)
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	Protocol Administrative Change Letter (2019. 7. 3)
					Protocol Administrative Change Letter (2019. 9. 2)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					スニチニブ服薬カードおよび患者日誌
5	バイエル薬品株式会社	BAY163877	Ⅱ/ Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験薬概要書
6	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
7	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	治験分担医師の変更
8	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		PROTOCOL Supplement2
					契約期間延長
9	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		INVESTIGATOR' S BROCHURE
10	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書 別紙1 (2019. 10. 1)
					治験実施計画書 別紙1 (2019. 10. 8)
					治験薬概要書
					治験分担医師の変更

11	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般試験)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書 別紙1 (2019.10.1)
					治験実施計画書 別紙1 (2019.10.8)
					治験薬概要書
					治験分担医師の変更
12	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		契約期間延長
13	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
14	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
15	キッセイ薬品工業 株式会社	KDT-3594	Ⅱ		説明文書、同意文書
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	MSD 株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
23	MSD 株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験契約書 (貸与物品を共同使用 するための変更)

24	MSD 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					Protocol Clarification Letter (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (E7080)
					治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補 (MK-3475)
					治験分担医師の変更
					治験契約書 (貸与物品を共同使用 するための変更)
25	MSD 株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	Protocol Clarification Letter (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補 (MK-3475)
					治験分担医師の変更
					治験契約書 (貸与物品の追加と共同 使用するための変更)

26	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
27	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
28	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
					治験参加カード (投与群 C)
29	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
30	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/ Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
31	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
32	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
					被験者の健康被害補償について説明した資料 (本治験における健康被害補償について)
					2年後追加安全性調査 実施手順書
33	オリンパス RMS株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	治験分担医師の変更
					治験参加カード

34	オリンパス RMS 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	Protocol Clarification Letter
35	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	被験者募集の手順 (広告等)に関する資料
36	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	Ⅲ	脊髄損傷	治験製品概要書
37	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	契約期間延長
					被験者募集の手順 (広告等)に関する資料
38	(主幹:国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	安全性情報の取り扱いに 関する手順書
39	(主幹:浜松医科大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	治験機器の管理に関する 手順書
					治験実施計画書
					通知に関する事項を記録 した文書
					説明文書、同意文書
40	(主幹:浜松医科大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	被験者募集の手順 (広告等)に関する資料
41	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 別紙
					契約期間延長
					治験薬概要書 (アベルマブ) (原版・日本語翻訳版)
42	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	clazosentan (ACT-108475) (コイリング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験費用に関する覚書
43	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	clazosentan (ACT-108475) (クリッピング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験費用に関する覚書

◆ 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

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）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。

◆ 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報告され了承された。
- * 斉藤まなぶ医師：GF01において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 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4件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. その他

- * 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。