

## 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12月9日(月) 17:30~18:15

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

出席委員名 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、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11月IRB及び11月20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
  - \* 製造販売後調査2件(150番~151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
2	グリフォルス 株式会社	Alpha-IMP (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	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	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	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
18	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告 措置報告

19	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
20	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
21	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
22	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
23	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	III	不育症	研究報告
24	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般試験)	III	不育症	研究報告
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	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	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
30	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
31	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
32	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 措置報告
33	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

34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
47	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
48	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
49	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		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		重篤副作用等の症例報告
51	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
52	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
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/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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

65	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
66	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 措置報告
67	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
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	オリンパス RMS株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨欠損症	年次報告
70	(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

◆ 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-220E	Ⅱ		契約期間延長
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	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) / CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	治験分担医師の変更
4	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別冊 Protocol Supplementary Information

5	第一三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性神経障害性疼痛	被験者の募集手順（広告等）に関する資料
6	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		治験薬概要書 邦訳
7	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性腎細胞癌	治験薬概要書 (添付文書/アフィニトール)
					治験薬概要書 (レンビマ)
					治験薬概要書 (キイトルーダ) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補 (キイトルーダ)
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
8	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書補遺 (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
9	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
10	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
					被験者への支払いに関する資料
11	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験薬概要書 (キイトルーダ) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補 (キイトルーダ)
12	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

13	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (E7080)
					治験分担医師の変更
14	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙 1
					治験分担医師の変更
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	Administrative Letter (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	胃がん	治験分担医師の変更
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 Amendment6
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					予定される治験費用に 関する資料
18	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 (原版・日本語翻訳版)
19	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
20	セルジーン 株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	説明文書、同意文書



21	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3441021 (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Administrative Letter regarding eligibility criteria for Japan (原版・日本語翻訳版)
22	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
23	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	memo Method of Blinding Clarification (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
24	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	Ⅲ	脊髄損傷	説明文書、同意文書
25	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	症例追加
26	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
27	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
28	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558 , BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験分担医師の変更

## ◆ 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

- \* 塩野義製薬株式会社：S-588410（食道癌）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）（進行性腎細胞癌）において重篤な有害事象に関する報告書・第6報が報告され了承された。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538（肺がん）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。

## ◆ 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 年次報告

## ◆ 議題7. 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。
- \* 横山良仁医師：MPDL3280A 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8. 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1件において終了が報告され了承された。

## ◆ 議題9. 開発の中止等に関する報告書について

- \* 大鵬薬品工業株式会社：ABI-007 において治験関連記録の保存期間延長について報告され了承された。

## ◆ 議題10. その他について

- \* 医師主導治験（横山 良仁医師）：MPDL3280A において治験実施計画書の誤記載（投与期間中の甲状腺機能検査測定ポイント）に関するメモランダムについて報告され了承された。