

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 2020年1月29日(水) 17:30~18:50

開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室

出席委員名 川井 美幸、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、新岡 丈典、村上 学、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12月IRB及び1月15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(55番)
 - ・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第Ⅱ相試験
審査結果：修正の上で承認
 - * 製造販売後調査5件(152番~156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	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	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 研究報告
6	EA ファーマ 株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	年次報告
7	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP (長期)	Ⅲ	α 1-アンチ トリプシン 欠乏症	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	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
11	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
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
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	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
18	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
19	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	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
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 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 措置報告

22	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
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
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	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
32	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		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	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 年次報告
36	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
37	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

38	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
39	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
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	JNJ42756493	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	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
46	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
47	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 「使用上の注意」改訂の改訂のお知らせ
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-64304500	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
51	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

52	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
53	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
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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	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	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
63	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
64	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
65	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
66	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
67	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	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

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 年次報告
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、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
72	M S D 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
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	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
79	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
80	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
81	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
82	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
83	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
84	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

85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	ブリistol・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
92	ブリistol・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
93	ブリistol・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
94	ブリistol・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
95	ブリistol・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
96	ブリistol・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
97	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
98	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
99	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

100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	株式会社生命科学インスティテュート	CL2020	Ⅲ	脊髄損傷	重篤副作用等の症例報告
109	(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	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
2	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)

3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (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 (原版・日本語訳)
5	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師変更
6	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書第10版に対 する補遺1 (原版・日本語翻訳版)
7	第一三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性 神経障害性疼痛	治験薬 (DS-5565) の服薬 方法について
8	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/ステートメント)
					治験薬概要書 (添付文書/レンビマ)
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
9	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
10	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-64304500	Ⅱ		治験実施計画書 別冊
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
11	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
					治験薬概要書 (トレメリムマブ)
					説明文書、同意文書
12	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ)

13	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書補遺
14	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	Summary of Product Characteristics (Cisplatin Teva® 1mg/ml)
					Summary of Product Characteristics (Cisplatin NeoCorp® 1 mg/ml)
15	アストラゼネカ 株式会社	MED14736	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
16	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書別紙
					ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines
					治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン
17	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)
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
18	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/レンビマ)
					治験薬概要書 (添付文書/キイトルーダ)
19	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	実施計画書別紙 1
					治験薬概要書 (添付文書/キイトルーダ)

20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験分担医師の変更
21	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	治験実施計画書別冊 1
22	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	治験実施計画書別冊 1
23	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	説明文書、同意文書
24	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	治験分担医師の変更
25	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					治験実施計画書 Amendment-03
					説明文書・同意文書
					治験参加カード
26	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
27	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 添付文書(スーテントカプセル 12.5mg)
28	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	治験実施計画書別冊
29	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	被験者募集の手順(広告等) に関する資料(ポスター)
30	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
31	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	治験実施計画書

32	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	2年後追加安全性調査 実施手順書
33	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	Ⅲ	脊髄損傷	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
34	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 8
35	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
36	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
					治験製品概要書
					説明文書、同意文書
37	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書
					治験実施計画書別紙 1
38	(主幹：国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版) Safety Memo : Tecentriq (Atezolizumab) Replacing SIA with HLH and MAS (原版・日本語翻訳版)
39	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書別紙
					契約期間延長
40	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	業務委託に関する覚書
41	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		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

- * 11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1報が報告され了承された。
- * 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2報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：ONO-4538（肺がん）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：ONO-4538（肺がん）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：ONO-4538（肺がん）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：ONO-4538（肺がん）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：ONO-4538（肺がん）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558, BMS-734016（腎細胞がん）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558, BMS-734016（腎細胞がん）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558, BMS-734016（腎細胞がん）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558, BMS-734016（腎細胞がん）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558, BMS-734016（腎細胞がん）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558, BMS-734016（腎細胞がん）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. 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：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. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について**
 - * 第一三共株式会社：DS-1040b において治験の終了が報告され了承された。
 - * バイエル薬品株式会社：BAY 1163877 において治験の終了が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 5 件において終了が報告され了承された。

- ◆ **議題9. その他について**
 - * 他医療機関治験（弘前記念病院）：IK-01 において治験業務支援会社の会社合併及び商号変更に関するお知らせについて報告され了承された。
 - * ファイザー株式会社：Avelumab（尿路上皮癌）において試験の中間解析結果について報告され了承された。
 - * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（デュルバルマブ）（非小細胞肺癌）において治験協力者の変更について報告され了承された。
 - * 製造販売後調査 4 件において調査分担医師の変更について報告され了承された。