

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4月8日(水) 17:30~18:50

開催場所 弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室

出席委員名 一條 敦子、落合 聖子、川井 美幸、栗林 航、佐藤 真由美、
大門 眞、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、
實籾 好弘、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】

- ◆ 2020年3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)
 - ・MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(992)
 - 審査結果:修正の上で承認
 - * 製造販売後調査1件(115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	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	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
3	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

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 年次報告
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 措置報告
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 年次報告
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 (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 研究報告
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 措置報告 研究報告
13	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 研究報告 措置報告
14	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
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 年次報告
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
19	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

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	第一三共株式会社	DS-8201a	II		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	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 措置報告
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		年次報告
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	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	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
32	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
35	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
36	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
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 (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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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

48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	MSD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
56	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		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	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
62	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

63	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
64	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
65	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
66	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	措置報告
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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

77	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
78	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
79	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 年次報告
80	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
81	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
82	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
83	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
84	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
85	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	年次報告
86	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
87	(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-22CE	II		治験実施計画書別紙2
2	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	II		治験分担医師の削除
3	アステラス製薬株式会社	Enfotumab Vedotin (ASG-22CE)	III	尿路上皮癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
4	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	III	転移性 尿路上皮癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコル: 1001)	III	尿路上皮癌	治験実施計画書 Amendment (原版・日本語翻訳版)
6	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコル: 1003)	III	腎細胞癌	治験実施計画書 Amendment (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (アキシチニブ) (原版・日本語翻訳版)

7	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					Dear Patient Letter
8	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	メイヨー日誌カード
9	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
10	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	Clinical Protocol AMENDMENT
					被験者への支払いに関する資料
					治験参加者の健康被害に 関する補償制度の概要
11	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-64304500	Ⅱ		治験実施計画書 Amendment (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
12	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別添 (毒性管理ガイドライン) (原版・日本語翻訳版)

13	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
					ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines
					説明文書、同意文書
					治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
14	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
15	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	Patient Guide (患者さんへの情報)
16	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	治験実施計画書
					治験実施計画書別紙 2
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験についての患者用ガイド
治験参加カード					
17	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験責任医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験分担医師の変更
18	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
19	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	健康アンケート

20	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	治験課題名の変更
					治験の内容の変更
					契約期間延長
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別紙
					治験実施計画書 Administrative letter (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					同意撤回書
21	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	Ⅱ		治験参加カード
					治験責任医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験分担医師の変更
					治験薬概要書 (smPC: ゲムシタビン)
					治験薬概要書 (smPC: カルボプラチン)
					治験薬概要書 (添付文書: ホスレノールOD)
Protocol Administrative Change 3 (原版・日本語翻訳版)					
治験実施計画書別紙1					

22	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation : Continue the Study as Planned (原版・日本語翻訳版)
23	塩野義製薬 株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
24	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験製品概要書
					治験製品概要書 (補遺)
25	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
26	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		治験製品概要書
					治験製品概要書 (補遺)
27	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	—	自閉スペクト ラム症候群	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
28	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	Dear Investigator Letter (原版・日本語翻訳版)
					HA Communication Letter (原版・日本語翻訳版)
					IRB Letter
29	MSD 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
30	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	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

- * 8 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：ON0-4538（非小細胞肺癌）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（非小細胞肺癌）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. 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	症例追加

◆ 議題 7. 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 8. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- * キッセイ薬品工業株式会社：前期第Ⅱ相臨床試験において治験の終了が報告され了承された。

◆ 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 3 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 10. 開発の中止等に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538 において製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * エーザイ株式会社：E2609 において治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題 11. その他について

- * 株式会社ヘリオス：HLCM051（MultiStem®）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。