

## 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5月13日(水) 17:30~18:30

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

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、中野 公雄、新岡 文典、  
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4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
  - \* 製造販売後調査1件(116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	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 (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
3	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
4	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 年次報告
5	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

6	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
7	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
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	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	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
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 措置報告
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	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
15	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
16	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
17	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
18	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
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	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

21	第一三共株式会社	DS-5565	Ⅲ	中枢性神経 障害性疼痛	年次報告
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 措置報告
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
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	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	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-64304500	II		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-64304500	II		重篤副作用等の症例報告
37	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
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 (MEDI4736)+ tremelimumab	III	尿路上皮癌	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	MEDI4736 (NIAGARA)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
46	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
47	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
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	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
50	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
51	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
52	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
53	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
54	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
55	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		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	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
59	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	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
61	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
62	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 措置報告 措置報告

63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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		重篤副作用等の症例報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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 年次報告

77	(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 研究報告 措置報告
78	(主幹：浜松医科大学)	GF01	－	自閉スペクトラム症	年次報告

◆ 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	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	治験分担医師の変更
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 (クリッピング)	Ⅲ	動脈瘤性 くも膜下出血	治験分担医師の変更
3	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					Handling of Protocol Deviations for Trial ACZ885T2301 the Coronavirus (COVID-19) outbreak (原版・日本語翻訳版)
					Pandemic coronavirus disease COVID-19 (原版・日本語翻訳版)
4	EA ファーマ株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書

5	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験責任医師の職名変更
6	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	治験分担医師の変更
7	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 TECENTRIQ® 第 15 版補遺 2 (原版・日本語翻訳版)
8	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 国内追加事項
					説明文書、同意文書
					治験責任医師の職名変更
9	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 TECENTRIQ® 第 15 版補遺 2 (原版・日本語翻訳版)
10	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 補遺 2
					治験分担医師の変更



11	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C) (プロトコル: 1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
12	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), (プロトコル: 1001)	Ⅲ	尿路上皮癌	Protocol Administrative Change Letter (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Administrative Change Letter カバーレター
13	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	治験分担医師の変更
14	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	Protocol Administrative Change Letter (原版・日本語翻訳版)
15	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
16	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
17	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		PROTOCOL Supplement 2
18	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/キイトルーダ)
					治験分担医師の変更
19	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
					治験分担医師の変更
20	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
					治験分担医師の変更

21	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
					治験責任医師の変更
					治験参加カード
22	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	II		治験分担医師の変更
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
23	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	治験責任医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験薬概要書 (添付文書/リオナ錠®250mg)
					治験参加者の健康被害に 関する補償制度の概要
					治験分担医師の変更
24	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
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

25	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 (Gemcitabine)
26	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	Summary of Product Characteristics : BENDACITABIN 38mg/ml 治験分担医師の変更
27	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	治験分担医師の変更
28	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)
					治験実施計画書別紙 2
					説明文書、同意文書
29	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7008)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (添付文書/キイトルーダ)
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
30	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
					治験薬概要書 (添付文書/キイトルーダ)
31	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (添付文書/キイトルーダ)
32	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
33	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
34	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

35	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
36	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 (英語版・参考和訳版)
					被験者登録に関するレター
37	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
					治験分担医師の所属変更
38	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 治験実施体制
39	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	Dear Investigator Letter (英語版・参考和訳版)
					Health Authority Communication Letter (英語版・参考和訳版)
					IRB / EC Letter
40	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Note to File: エンザルタミドのSingle Reference Safety Document (SRSD) について
41	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
42	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Investigator Letter Updated c3441021 Investigator Letter to Address the Impact of Coronavirus Disease2019 (COVID-19) (原版・日本語翻訳版)
43	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Investigator Letter COVID-19 temporary recruitment pause for C3441021 (原版・日本語翻訳版)
44	ファイザー株式会社	PF-06944076	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

45	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
46	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験分担医師の変更
47	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	契約期間延長
48	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
49	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		治験実施計画書
					治験実施計画書別紙 3
					治験実施計画書別紙 4
					説明文書、同意文書
					契約期間延長
50	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
					臨床試験に参加頂ける脊髄損傷患者様ご紹介のお願い 別紙
51	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
					説明文書、同意文書
					被験者の募集手順（広告等）に関する資料
					契約期間延長

52	(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 TECENTRIQ® 第15版補遺2 (原版・日本語翻訳版)
53	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
54	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

- \* 3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

- \* アストラゼネカ株式会社: MEDI4736 (NIAGARA) 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。
- \* 川澄化学工業株式会社: E8002 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。
- \* 川澄化学工業株式会社: E8002 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。
- \* 川澄化学工業株式会社: E8002 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。
- \* 医師主導治験: MPDL3280A 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. 治験実施計画書等修正報告書について

- \* MSD株式会社: MK-3475 (992) において、治験実施計画書等修正報告書が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2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. その他について

- \* ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C) において外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の終了について報告され了承された。
- \* 医師主導治験：MPDL3280A においてメモランダム 4 投与スケジュール調整に関する補足が報告され了承された。
- \* 医師主導治験：MPDL3280A においてメモランダム 5 有害事象 (重篤な有害事象を含む) の報告対象時期に関する補足が報告され了承された。

**臨床研究 定期報告 2 件**

- \* 膝前十字靭帯損傷患者に対するナビゲーションシステムを応用した膝関節安定性の定量評価に関する臨床研究。
- \* 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独 (増量) 群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性および安全性を比較検討する非盲検対照試験。

**臨床研究審査に関する変更申請書について**

- \* 「視床出血患者に対する保存的治療と内視鏡的血腫除去術の治療効果および予後の比較」において臨床研究審査変更申請書について審議し了承された。