

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6月10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、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5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3件(117番~119番)
 - 審議結果:承認3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 年次報告
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 年次報告
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	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	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	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	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
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 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 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 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	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-5565	Ⅲ	中枢性神経 障害性疼痛	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 措置報告
25	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
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	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	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
33	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
34	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

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 年次報告
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	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 (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 措置報告
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 年次報告
55	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 措置報告
56	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 措置報告
57	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 措置報告
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	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	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	II		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, BMS-734016	III	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
67	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
68	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 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
69	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 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
70	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 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
71	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 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
72	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
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
74	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
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

77	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
78	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
79	(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

◆ 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	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	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
2	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
3	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書別紙1
4	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
5	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 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (MK-3475) 第18版追補第1版

6	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	医薬品インタビューフォーム (リオナ錠250mg)
					治験実施計画書別冊
7	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					業務委託に関する覚書
8	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	Ⅱ		治験薬概要書 (STELARA®) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書第3版に対する補遺1(JNJ-64304500) (原版・日本語翻訳版)
9	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 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 第18版追補第1版
					MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18 Cover letter
10	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7008)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (MK-3475) 第18版追補第1版
					Cover letter IB Edition 18

11	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 第18版追補第1版
					Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18
12	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 第18版追補第1版
					MK-3475 Investigator's Brochure Edition-18 Cover letter
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験分担医師の変更
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	説明文書、同意文書
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	契約期間の延長
16	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 腎細胞がん	Dear Investigator Letter (英語版・参考和訳)
17	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書国内追加事項
					契約期間の延長

18	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	治験実施計画書別紙 1
					治験機器概要書
19	川澄化学工業 株式会社	E8002	—	大腸切除を伴う 開腹手術症例	契約期間の延長
20	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		治験実施計画書第 6.0 版 追補
					COVID-19 コホートに於ける 探索的評価項目の再考 による検査項目の削除に つきまして
					説明文書、同意文書
					合意記録
21	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	III	脊髄損傷	治験分担医師の変更
22	(主幹：浜松医科 大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	治験実施計画書
23	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	III	非小細胞肺癌	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

- * 2 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. 臨床研究審査に関する変更申請書

- * 「難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法」において臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 6. 直接閲覧結果報告書（医師主導治験）について

- * 医師主導治験：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1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

- * 製造販売後調査1件について調査分担医師の変更が報告され了承された。

臨床研究 定期報告2件

- * 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。
- * 難治性ネフローゼ症候群に対するCD20 枯渇療法。