

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7月8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、
村上 学、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6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2件(120番~121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	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
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	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	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	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 措置報告
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	重篤副作用等の症例報告
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
16	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
17	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
18	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
19	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

20	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
21	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
22	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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

35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
43	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
44	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
45	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
46	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
47	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
48	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
49	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告

50	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 年次報告
51	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 措置報告
52	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 措置報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	(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		症例報告書の見本

2	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 第9版 正誤表1 (原版・日本語翻訳版)
3	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
4	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	契約期間延長
5	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
					治験実施計画書 国内追加事項
6	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	COVID-19 陽性患者への 治験薬投与に関する ガイダンス (原版・日本語翻訳版)
7	バイエル薬品 株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
8	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		PROTOCOL Supplement 2
					契約期間延長
9	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験実施計画書別紙
10	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		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)

11	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン株式会社	Pemigatinib (INCB054828)	II		研究経費算出内訳書 (治験薬)
					被験者への支払いに関する資料
					説明文書、同意文書
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Administrative change4 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (添付文書) (ペムプロリズマブ)
					治験薬概要書 (インタビューフォーム) (ペムプロリズマブ)
					治験薬概要書 (添付文書) (ゲムシタビン)
12	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	Clinical Protocol COVID-19 Appendix 1 (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					妊娠中パートナー用の説明文書、同意文書
13	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	II		治験分担医師の変更
14	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

15	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
16	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
					説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書 補遺
					説明文書、同意文書 (病勢進行後の治療に 関する同意書)
					症例追加
					契約期間延長
17	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	治験分担医師の変更
18	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
19	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
20	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙 1
21	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更

22	武田薬品工業株式会社	Niraparib (2001)	II		治験実施計画書別紙 1
					説明文書、同意文書
					評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについて
					契約期間延長
23	武田薬品工業株式会社	Niraparib (2002)	II		治験実施計画書別紙 1
					契約期間延長
24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	III	腎細胞癌	治験薬概要書 (イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
25	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
26	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	治験実施計画書で規定した探索的研究(遺伝子解析)の実施について
27	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 (イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
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 腎細胞がん	治験薬概要書 (イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
29	ファイザー株式会社	PF-06944076	III	前立腺癌	服薬説明書
					タブレットの使い方 説明資料

30	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	施設 ID1319 における被験者組み入れの再開について (原版・日本語翻訳版)
31	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
32	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
33	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験分担医師の変更
					治験の内容 (対象・投与期間)
					契約期間延長
34	オリンパス RMS 株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨 欠損症	被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料
35	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書
36	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					データ保護に関する 説明文書
					Information sheet for the family doctor 対訳版 (かかりつけ医への 説明文書)
37	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/L-OHP	Ⅲ	胃癌	治験薬概要書 (S-1) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (TAS-118) (原版・日本語翻訳版)

38	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験薬概要書 (イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書で規定した探索研究(遺伝子解析)の実施について
39	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
40	ひろさきLI株式会社	IK-01	—	外傷性軟骨損傷	治験実施計画書第5版補遺
41	ひろさきLI株式会社	IK-01	—	外傷性軟骨損傷	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
42	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-9365588	Ⅲ	食道がん	Protocol Amendment
					契約期間延長

◆ 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

- * 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

- * 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. 治験終了(中止・中断)に関する報告書について

- * アストラゼネカ株式会社：オラパリブ(AZD2281)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

- * 第一三共株式会社：第I相試験において治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題10. その他について

- * ファイザー株式会社：PF-06944076において「C3441021試験におけるCOVID-19に伴う被験者組み入れの一時見送りの更新情報について」が報告され了承された。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051において「COVID-19コホートにおける併用禁止薬・併用禁止療法につきまして」が報告され了承された。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051における「COVID-19コホートにおけるSARS-CoV-2検査法・検査キットの追加につきまして」が報告され了承された。

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	治験実施計画書第5版補遺
					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料