

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10月7日(水) 17:30~18:15

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、
大門 眞、高安 忍、玉田 るり子、中野 公雄、
新岡 丈典、皆川 正仁、村上 学(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9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(122番~123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	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	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
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
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	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 研究報告
9	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 研究報告
10	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 研究報告
11	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
12	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	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	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
15	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告

16	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
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 措置報告
20	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 措置報告
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	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-64304500	II		年次報告
26	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
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 (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
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	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
33	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
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	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
37	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
38	M S D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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
44	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
45	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	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	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
47	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
48	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
49	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
50	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
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

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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	株式会社ヘリオス	HLCMO51 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	年次報告
62	株式会社ヘリオス	HLCMO51 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	重篤副作用等の症例報告
63	ひろさき L I 株式会社	IK-01	-	外傷性軟骨損 傷	年次報告

64	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		年次報告
65	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		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	III	α 1-アンチトリプシン欠乏症	治験分担医師の変更
2	IQVIA サービスズジャパン株式会社	INCB054828	II		説明文書、同意文書
3	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	II		説明文書、同意文書
					説明文書、同意文書 (プレスクリーニングに対する説明)
4	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
					説明文書、同意文書 (妊娠中パートナー用)
5	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	説明文書、同意文書 (成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書)
					説明文書、同意文書 (妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書)

6	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 (Cisplatin)
					Summary of Product Characteristics (CARBO-cell)
7	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	症例追加
8	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (Summary of Product Characteristics : Cisplatin 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion)
9	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
10	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
11	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
12	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書 (キイトルーダ)
13	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
14	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別冊 1

15	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 (英語版・日本語版)
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	治験分担医師の変更
17	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (英語版・日本語参考訳)
18	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		説明文書、同意文書
19	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	業務委託に関する覚書

◆ 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

- * 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。
- * 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。
- * 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) 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 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。

◆ 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	安全性情報等 年次報告

◆ 議題7. 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8. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHP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2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題10. その他について

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）において治験協力者の変更が報告され了承された。