

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11月4日(水) 17:30~18:15
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、大門 眞、
高安 忍、玉田 るり子、中野 公雄、新岡 丈典、皆川 正仁、
實籾 好弘 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10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2件(56番~57番)
 - ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
審査結果：承認

 - * 治験1件(医師主導治験)(医師4番)
 - ・S-005151の変形性膝関節症を対象とした医師主導第2相臨床試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査2件(124番~125番)
審議結果：承認2件

 - * 医療用具1件(医7番)
審議結果：承認

◆ 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 年次報告
2	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	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	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	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
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	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

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
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 措置報告
14	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
15	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
16	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 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	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	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
20	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (302)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
21	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (308)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
22	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告

23	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
24	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
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	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
27	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 年次報告
28	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
29	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
30	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab (DANUBE)	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
31	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) (POTOMAC)	III	筋層非浸潤性 膀胱癌	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 (遺伝子組換え) (MEDI4736) (POTOMAC)	III	筋層非浸潤性 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	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (POTOMAC)	III	筋層非浸潤性 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	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (POTOMAC)	III	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
35	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

36	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab (NILE)	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 (MEDI4736)+ tremelimumab (NILE)	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 (MEDI4736)+ tremelimumab (NILE)	Ⅲ	尿路上皮癌	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 (MEDI4736)+ tremelimumab (NILE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
40	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab (NILE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
41	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 年次報告
42	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
43	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
44	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
45	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
46	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

47	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
48	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
49	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
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	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
53	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		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	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
56	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
57	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	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	Ⅲ	食道がん	製造販売後臨床試験・ 国内重篤副作用発現状況 一覧

59	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
60	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	年次報告
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
63	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
64	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告
65	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	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 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
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 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
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 年次報告
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	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	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
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 措置報告
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 措置報告
77	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	年次報告
78	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		年次報告
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 研究報告

◆ 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	EA ファーマ 株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					神経症状確認に関する 手順書
2	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
3	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 (E7080)
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (キイトルーダ)
4	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性 腎細胞癌	説明文書、同意文書
5	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (302)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
6	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験分担医師の変更
					契約期間延長

7	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					分子学的適格性検査 説明文書、同意文書
8	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
9	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
10	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, tremelimumab (DANUBE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
11	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) (POTOMAC)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
12	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab (NILE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
13	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
14	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
15	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
16	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
17	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (E7080)
18	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書

19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	食道がん	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
21	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
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
23	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 (原版・日本語翻訳版)
24	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
25	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 (日本語翻訳版)
26	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 補遺 (英語版)
27	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
28	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
29	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
30	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
31	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書

32	株式会社 JIMRO	PRDS-001	—	治療抵抗性 高血圧	治験分担医師の変更
33	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	治験製品概要書
					説明文書、同意文書
34	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	予定される治験費用に関 する資料
35	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 1
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

- * 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. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- * インドリアファーマシューティカルズジャパン株式会社：clazosentan (ACT-108475) (コリング) において治験の終了が報告され了承された。
- * インドリアファーマシューティカルズジャパン株式会社：clazosentan (ACT-108475) (クリッピング) において治験の終了が報告され了承された。
- * 川澄化学工業株式会社：E8002 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 6. 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 7. 開発の中止等に関する報告書について

- * 武田薬品工業株式会社：Niraparib (MK-4827) 2001 試験において製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * 武田薬品工業株式会社：Niraparib (MK-4827) 2002 試験において製造販売承認の取得が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- * 医師主導治験：MPDL3280Aにおいてメモランダム6「投与終了時来院／安全性追跡調査来院の実施時期の補足」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7「2回目および、3回目の病勢進行の判断基準に関する補足」が報告され了承された。
- * 医師主導治験：GF01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。
- * 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。

重篤な有害事象に関する報告について

- * 株式会社ヘリオス：HLCM051 (MultiStem®) 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。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051 (MultiStem®) 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。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051 (MultiStem®) 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。