

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 (案)

開催日時 2020年12月9日(水) 17:30~19:00
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、
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11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1件(58番)
 - ・ 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
 - 審査結果：承認
 - * 治験2件(医師主導治験)(医師5番~医師6番)
 - ・ 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミン併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
 - 審査結果：承認
 - ・ 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後臨床試験1件(臨1)
 - ・ 株式会社オーファンパシフィックの依頼による α_1 -アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-IMPの安全性の評価を目的とした非盲検試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査2件(126番~127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	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
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	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	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	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
11	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

12	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
13	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
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	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
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
17	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
18	IQVIA サービスズ 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
19	IQVIA サービスズ 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
20	IQVIA サービスズ 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
21	IQVIA サービスズ 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

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 措置報告
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
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
35	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
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	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 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	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
41	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
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	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
45	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
46	M S D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
47	M S D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
48	M S D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

49	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	II		重篤副作用等の症例報告
50	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001	II		措置報告
51	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
52	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
53	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
54	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
55	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
56	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 年次報告
57	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
58	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
59	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
60	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

61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
73	(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	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (英語版・日本語版)
2	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
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	治験結果の説明文書
					Thank you card
4	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール: 1003)	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書別紙 (英語版・日本語版)
					契約期間延長
5	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
6	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 (原版・日本語翻訳版)
7	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) (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 追補 (MK-3475)
					MK-3475 Investigator Brochure Number 19 Errata
8	IQVIA サービスズジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験実施計画書 補遺 (英語版・日本語版)
9	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	PACIFIC-4 治験についての患者用ガイド

10	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	症例追加
11	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 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 追補
12	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 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 追補
13	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 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 追補
14	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 追補
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書 (英語版・日本語翻訳版)
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書 補遺01 (英語版・日本語版)
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮がん	治験薬概要書 補遺01 (英語版・日本語版)
					治験実施計画書 別冊 1

18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	治験薬概要書 補遺01 (英語版・日本語版)
19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					治験薬概要書 補遺01 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
20	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
21	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 (ニボルマブ) (英語版・日本語翻訳版)
22	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 補遺01 (ニボルマブ) (英語版・日本語版)
23	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験薬概要書 補遺01 (英語版・日本語版)
24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験薬概要書 補遺01 (ニボルマブ) (英語版・日本語版)
25	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	説明文書、同意文書
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	治験実施計画書別紙
					治験薬概要書 補遺01 (ニボルマブ)(日本語訳)
27	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 別紙1

28	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					2年後追加安全性調査実施 手順書
29	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
30	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
					契約期間延長
31	(主幹：東北大学)	TM8001 (治験届：RS8001)	Ⅱ		治験実施計画書別紙 1
32	(主幹：国立がん研 究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	Dear Investigator Letter (英語版・日本語翻訳版)
33	(主幹：浜松医科大学)	GF01	—	自閉 スペクトラム症	監査計画書 (システム監査/治験の監査)

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 6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

- * 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2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2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2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	治験実施計画書

◆ 議題7. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- * 一般社団法人日本血液製剤機構：GB-0998（二重盲検群間比較試験）において治験の終了が報告され了承された。
- * 一般社団法人日本血液製剤機構：GB-0998（一般臨床試験）において治験の終了が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, Tremelimumab において治験の終了が報告され了承された。
- * 株式会社生命科学インスティテュート：GL2020 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5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：DS-8201a 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。
- * インサイト・バイサイエンス・ジャパン合同会社：Pemigatinib (INCB054828) 試験において当該治験の中止が報告され了承された。
- * 塩野義製薬株式会社：S-8117 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。