

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 2021年2月3日(水) 17:30~19:20
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、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、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12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(59番~60番)
 - ・武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
審査結果：承認
 - ・中外製薬株式会社の依頼による第I相試験
審査結果：承認

 - * 治験1件(医師主導治験)(医師7番)
 - ・PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第II相試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査2件(128番~129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	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	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	重篤副作用等の症例報告
4	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	重篤副作用等の症例報告
5	E A ファーマ 株式会社	A J M300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	年次報告
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	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
9	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
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	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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

21	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
22	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
23	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5364)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
24	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5365)	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	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
26	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
27	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
28	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (302)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	年次報告
29	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (302)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
30	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (308)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	年次報告

31	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (308)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
32	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	年次報告
33	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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 研究報告
42	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
43	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
44	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	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 (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	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 (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
47	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	重篤副作用等の症例報告
48	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	重篤副作用等の症例報告
49	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	重篤副作用等の症例報告
50	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	重篤副作用等の症例報告

51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
57	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
58	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
59	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
60	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

61	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
62	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
63	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 年次報告 措置報告 研究報告
64	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 年次報告 措置報告 研究報告
65	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 年次報告 措置報告 研究報告
66	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 年次報告
67	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 措置報告 研究報告
68	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
69	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
70	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

71	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		措置報告 使用上の注意改訂
72	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
73	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
74	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	措置報告 使用上の注意改訂
75	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
76	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
77	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
78	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	措置報告 使用上の注意改訂
79	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
80	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

81	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 使用上の注意改訂
82	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
83	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
84	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
85	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
86	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告 使用上の注意改訂
87	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
88	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
89	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
90	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

91	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 措置報告
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	(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
99	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
100	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

101	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	—	α 1-アンチトリプシン欠乏症	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	アステラス製薬株式会社	EnfortumabVedotin (ASG-22CE)	III	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
2	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書第13版に対する補遺2
3	MSD株式会社	MK-3475 (866試験)	III	筋層浸潤性膀胱癌	被験薬管理経費ポイント算出表
4	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	III	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
5	武田薬品工業株式会社	Niraparib (MK-4827) (2001)	II	再発卵巣癌	被験薬管理経費ポイント算出表
					研究経費算出内訳書 (治験薬)
6	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	契約期間の延長
7	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)

8	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 補遺第1版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺第2版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)
9	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書別冊1
					契約期間の延長
10	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 補遺第1版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺第2版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺01 (ニボルマブ) (英語版・日本語翻訳版)
11	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	説明文書、同意文書
					治験実施計画書 (英語版・日本語翻訳版)
					Administrative Letter
12	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 補遺第1版 補遺第2版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)

13	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 補遺第1版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺第2版 (イピリムマブ) (英語版・日本語翻訳版)
14	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書別紙
					治験実施計画書の補足資料
15	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書 別冊 治験実施体制
16	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Administrative Letter #1 (Amendment 3 JP)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
17	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	IB Annual Review Memo
18	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	その他(レター)
19	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
20	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	契約期間の延長

21	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
22	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		治験実施計画書
					契約期間の延長
23	(主幹：弘前大学)	S-005151	Ⅱ		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
24	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ		被験者の募集手順(広告等) に関する資料
25	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ		治験分担医師の変更
26	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		契約期間の延長

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 9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について

- * MSD株式会社：MK-3475 (676) 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。
- * MSD株式会社：MK-3475 (866) 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。
- * MSD株式会社：MK-3475 (866) 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1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3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3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3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：TM8001 において直接閲覧について報告され了承された。
- * 医師主導治験：TM8001 において直接閲覧について報告され了承された。
- * 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

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538 において治験の終了が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社：DS-8201a において治験の終了が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社：DS-5565 において治験の終了が報告され了承された。
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-64304500 において治験の終了が報告され了承された。
- * インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社：Pemigatinib (INCB054828) において治験の終了が報告され了承された。
- * 株式会社 JIMRO：PRDS-001 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7件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. 臨床研究等終了に関する報告書について

- * 臨床研究1件において終了が報告され了承された。

◆ 議題10. 開発の中止等に関する報告書について

- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118 試験において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118 試験において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R05490245 (crenezumab) 試験において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題 1 1. その他について

- * 第一三共株式会社：DS-5565 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。
- * 医師主導治験：MPDL3280A においてメモランダム 8 維持療法期間中における QOL 調査に関する補足が報告され了承された。
- * 製造販売後調査 2 件について調査分担医師の変更が報告され了承された。