

## 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4月7日(水) 17:30~18:30

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、栗林 航、坂本 良紀、佐藤 真由美、四釜 佳子、  
大門 眞、高安 忍、玉田 るり子、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】

- ◆ 2021年3月IRB及び3月26日に行われた迅速審査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(49番)
    - ・武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
 審査結果：承認
  - \* 製造販売後調査6件(93番~98番)
 審議結果：承認6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	α1-アンチ トリプシン 欠乏症	年次報告

3	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告 措置報告
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 年次報告
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	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 措置報告
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 措置報告
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 措置報告 年次報告
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	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
14	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
15	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

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	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	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		年次報告
20	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		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	INCB054828	Ⅱ		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	INCB054828	Ⅱ		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-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	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-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
25	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
26	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
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) (MED14736)	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) (MED14736)	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) (MED14736)	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

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 措置報告
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	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
42	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	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	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
44	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

45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
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
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	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	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	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
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	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

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	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	年次報告
65	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
66	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	国内個別症例報告
67	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		国内個別症例報告
68	(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
69	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
70	(主幹：和歌山県立医科大学)	TLPO-001	—	膵癌	年次報告

71	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
72	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	—	$\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症	年次報告

◆ 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	中外製薬株式会社		I		治験薬概要書 (Atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)
					治験参加カード
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab	III	腎細胞癌	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	治験薬概要書 (Atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)
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	治験継続中の治験参加者における COVID-19 ワクチン接種について (原版・日本語翻訳版)
5	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	III	前立腺癌	治験薬概要書 (Cabozantinib) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 正誤表 (Cabozantinib) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (Atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)

6	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (Capivasertib)
7	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	進行性腎細胞癌	添付文書 (キイトルーダ)
8	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 別冊
					業務委託に関する覚書
9	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 別冊
					業務委託に関する覚書
10	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 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験 ID カード
					Thank you card
11	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	契約期間延長
12	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	治験実施計画書 別冊 1



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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 Administrative letter09 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 Administrative letter10 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
14	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)
15	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
16	株式会社ヘリオス	HLCMO51 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					治験製品概要書
					治験製品概要書 (補遺)

17	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		治験製品概要書
					治験製品概要書 (補遺)
18	(主幹: 東北大学)	TM8001 (治験届: RS8001)	II		監査の実施に関する手順書
					監査計画書
19	(主幹: 国立がん研究センター東病院)	MPDL3208A	III	子宮体がん	治験薬概要書 (Atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)
20	(主幹: 浜松医科大学)	GF01	—	自閉スペクトラム 症候群	治験実施計画書
21	(主幹: 弘前大学)	S-005151	II		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					臨床試験賠償責任保険 (Declarations)
22	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	II b		治験実施計画書
23	(主幹: 和歌山県立 医科大学)	TLP0-001	—	膵癌	治験実施計画書
					治験製品の管理に関する 手順書

24	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験薬の管理に関する手順書
25	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	-	$\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症	製造販売後臨床試験実施計画書
					添付文書 (リンスパッド点滴静注用1000mg)
26	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
27	(主幹：弘前大学)	S-005151	II		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

- \* 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. 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：MPDL3280A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。
- \* 医師主導治験：S-005151において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 議題6. 治験終了(中止・中断)報告書について

- \* アステラス製薬株式会社：ASG-22CEにおいて治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題7. 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8. 開発の中止等に関する報告書について

- \* エフピー株式会社: FPF1100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。
- \* アステラス製薬株式会社: ASG-22CEにおいて文書の保存期間等について報告され了承された。

◆ 議題9. その他について

- \* 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)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。
- \* 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)+tremelimumab(NILE)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。
- \* 株式会社ヘリオス: HLCM051(MultiStem<sup>®</sup>)において「HLCM051(MultiStem<sup>®</sup>)第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検試験(TREASURE試験)における登録期間延長および目標症例数に関するご連絡」が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。

◆ 追加議題. 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<sup>®</sup>)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<sup>®</sup>)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。