

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 2021年5月12日(水) 17:30~19:00  
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、坂本 良紀、佐藤 真由美、四釜 佳子、  
大門 眞、高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 文典、  
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4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(治験薬)1件(50番)
    - ・アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第III相試験審査結果: 修正の上で承認
  
  - \* 治験(医療機器)1件(機1番)
    - ・細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験(PULSED AF)審査結果: 承認
  
  - \* 治験(再生医療等製品)1件(再6番)
    - ・Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者を対象としたCG0070の第III相試験審査結果: 承認
  
  - \* 製造販売後調査5件(99番~103番)  
審議結果: 承認5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 研究報告
2	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告
3	中外製薬株式会社		I		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
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
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
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 年次報告
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
14	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
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	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
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	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
19	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
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
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 措置報告

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 措置報告
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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
36	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (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 措置報告
37	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (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	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 措置報告

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 措置報告
40	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 措置報告
41	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
42	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
43	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		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	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
46	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
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	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	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	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
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	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
56	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
57	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
58	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
59	(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
60	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
61	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
62	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	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	EA ファーマ株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書
2	中外製薬株式会社		I		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
3	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	治験薬概要書 TECENTRIQ® (Atezolizumab) (R05541267) (原版・日本語翻訳版)
4	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	治験結果の説明文書
					Thank You Letter
					説明文書、同意文書
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
6	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
7	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更

8	アステラス製薬株式会社	EnfortumabVedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	契約期間の延長
9	アステラス製薬株式会社	EnfortumabVedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
10	IQVIA サービスーズジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (302)	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	治験分担医師の変更
11	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	治験分担医師の変更
12	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	治験分担医師の変更
13	IQVIA サービスーズジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					Protocol Administrative change7 (原版・日本語翻訳版)
14	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
15	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
					治験分担医師の変更
16	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	説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
17	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
18	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	治験分担医師の変更



19	M S D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
20	M S D株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	Screen report
21	M S D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
22	M S D株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
					添付文書 (レンビマ)
23	M S D株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書別紙 1
24	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		治験分担医師の変更
25	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		治験実施計画書別紙 1
					契約期間の延長
26	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		治験分担医師の変更
27	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2002	Ⅱ		治験実施計画書別紙 1
					契約期間の延長
28	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	治験分担医師の変更
29	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	契約期間の延長

30	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
31	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
32	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	治験分担医師の変更
33	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
34	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
35	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
36	インターステム株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	治験分担医師の変更
37	ひろさきLI株式会社	IK-01	-	外傷性軟骨損傷	治験分担医師の変更
38	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	治験分担医師の変更
39	(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
40	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		治験分担医師の変更
					治験薬の管理に関する手順書
41	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	CRO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**

- \* 2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：TM8001（治験届：RS8001）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。
- \* 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）に関する報告書について**

- \* 塩野義製薬株式会社：S-588410 試験において治験の終了が報告され了承された。
- \* ファイザー株式会社：Avelumab（MSB0010718C）試験において治験の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**

- \* ファイザー株式会社：Avelumab（MSB0010718C）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。
- \* 川澄化学工業株式会社：E8002 試験において被験薬の開発中止が報告され了承された。

◆ **議題8. その他について**

- \* MSD株式会社：MK-3475（992 試験）において「MK-3475 KEYNOTE-992 試験における併用薬ゲムシタビンに関して」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件にお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**

- \* MSD株式会社：MK-3475（866 試験）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。