

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6月9日(水) 17:30~18:40

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 丈典、皆川 正仁、
村上 学、實籾 好弘、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5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(51番)
 - ・ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査3件(104番~106番)
 - 審議結果：承認3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 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
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	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
16	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
17	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

18	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
19	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
20	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
21	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 措置報告
22	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	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	etrasimod (APD334) (308)	Ⅲ	活動性潰瘍性 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	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	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	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
27	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
28	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
29	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
30	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

31	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
32	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
33	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 年次報告
34	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
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) (MED14736)	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 (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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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

45	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 措置報告
46	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 措置報告
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
54	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	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	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
57	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

58	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
59	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
60	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
61	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
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	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
64	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
65	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
66	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
67	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ (長期追跡試験)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
68	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
69	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
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	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
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	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 年次報告
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
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
77	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
78	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
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
80	(主幹：浜松医科大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症	年次報告
81	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
82	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
83	(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	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験で用いる医療機器について
2	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A (Atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
4	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
5	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	被験者への支払いに関する 資料
					検体採取の手引き：スクリー ニング来院/規程来院用 の便検体採取法
6	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	腎細胞癌	添付文書 (レンビマ)

7	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
					添付文書 (リオナ錠 250mg)
					医薬品インタビューフォーム (リオナ錠 250mg)
					治験実施計画書別冊
					契約期間延長
8	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	Summary of Product Characteristics (Cisplatin)
9	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	説明文書、同意文書
10	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補
11	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
12	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 02 版_カバーレター (原版・日本語翻訳版)
13	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	説明文書、同意文書

14	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 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補
15	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補
16	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書追補
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験実施計画書別冊 1 (治験実施体制)
					契約期間延長
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験実施計画書 Amendment04
					説明文書、同意文書
					被験者の支払いに関する資料

19	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/Ipilimumab (英語版)
20	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	治験分担医師の変更
21	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ (長期追跡試験)	Ⅱ		治験分担医師の変更
					治験参加カード
22	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
23	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		治験実施計画書
24	キッセイ薬品工業 株式会社	CG0070	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書分冊
					説明文書、同意文書
					INVESTIGATOR' S BROCHURE (原版・日本語翻訳版)
					CG0070 Product Handling Guidelines (原版・日本語翻訳版)
					CG0070 治験製品概要書に対 する日本固有の補遺

25	(主幹：国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Appendix for Japanese Institutions
					Appendix for Japanese Institutions 別紙
					説明文書、同意文書 (意識版)
					データ保護に関する説明文書
					被験者の健康被害に関わる補償制度の概要
					治験保険付保証明書 (写)
					安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書
					INFORMATION SHEET FOR THE FAMILIY DOCTOR (対訳版)

◆ 追加議題 1. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 1 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 4. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 医師主導治験：Necitumumab 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：Necitumumab 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。

◆ 議題5. 治験実施計画書等修正報告書について

- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin において治験実施計画書等修正報告書について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：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。
- * 医師主導治験：Necitumumab 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

- * グルフォルス株式会社：Alpha-1 MP（長期）試験において治験の終了が報告され了承された。
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社：INCB054828 試験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1件について終了が報告され了承された。

◆ 議題9. その他について

- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ（プロトコール：1003）において「スニチニブ（SU011248）IBの年1回の見直しについて」及び「アキシチニブ（AG-013736）IBの年1回の見直しについて」が報告され了承された。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイズ株式会社：BMS-936558/BMS-734016 試験において Dear Investigator Letter「COVID-19 ワクチン及びグローバル医薬品開発に対する BMS アプローチ - オンコロジー臨床試験」について報告され了承された。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイズ株式会社：ニボルマブ試験において治験実施計画書改訂第1版における日本語訳の解釈について報告され了承された。

◆ 追加議題2. リモートSDVに関する業務手順書について

- * 電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV）に関する標準業務手順書（案）について審議し承認された。