

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7月7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 丈典、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6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(52番)
 - ・シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較審査結果:修正の上で承認

 - * 製造販売後調査5件(107番~111番)
審議結果:承認5件

 - * 医療用具1件(医7番)
審議結果:承認1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 措置報告
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	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
5	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
6	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
7	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
8	バイエル薬品 株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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

14	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
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	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
17	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
18	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
19	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
20	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
21	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
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	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
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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

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	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	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) (MEDI4736)	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 (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
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	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
37	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
38	MSD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
39	MSD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
40	MSD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	MSD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

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	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	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
48	ブリistol・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istol・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istol・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 年次報告 措置報告
51	ブリistol・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
52	ブリistol・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istol・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	ブリistol・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
55	ブリistol・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

56	ブリストル・ マイヤーズス クイブ株式会社	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	ブリストル・ マイヤーズス クイブ株式会社	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 (タラゾパリブ)	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	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 年次報告
64	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 及び クローン病	重篤副作用等の症例報告 措置報告
65	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 及び クローン病	重篤副作用等の症例報告
66	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	重篤副作用等の症例報告
67	(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
68	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 措置報告
69	(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	中外製薬株式会社		I		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
2	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	III	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書補遺 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書補遺正誤表
					Patient Thank You Letter (原版・日本語翻訳版)
3	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	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
					治験参加カード
					研究経費算出内訳書
4	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	II/III	潰瘍性大腸炎	治験薬投与日誌
					被験者への指導ガイド

5	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	腎細胞癌	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 第20版 追補第1版 (MK-3475)
					治験実施計画書別紙
					被験者検体破棄に関する レター (原版・日本語翻訳版)
					破棄検体リスト
					被験者様への検体破棄に 関するご報告とお詫びの レター
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)
					被験者の健康被害の補償 について説明した文書
7	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	予定される製造販売後 臨床試験費用に関する資料
8	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (ペムブロリズマブ)
					被験者への支払に関する 資料

9	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 APD334-302 の国内使用の ための補遺 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
10	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
11	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
13	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)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験実施計画書別冊
14	M S D株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
15	M S D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)

16	M S D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
17	M S D株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
18	M S D株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
19	M S D株式会社	MK-3475、MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書 (キイトルーダ)
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		治験薬概要書 補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験薬概要書 補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
22	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 (ニボルマブ) 補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
23	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 (イピリムマブ)
					治験薬概要書 (ニボルマブ) 補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
24	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別冊 1
					説明文書、同意文書

24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	被験者への支払いに関する資料
					被験者の健康被害に対する補償に関して
					契約期間の延長
25	ブリistol・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 (日本語訳/参考資料)
26	ブリistol・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 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺 01 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
27	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (英語版・日本語参考訳)
28	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書別紙 (原版・日本語翻訳版)
29	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書別紙 (原版・日本語翻訳版)
30	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	yprime_クイックリファレンスガイド (参加者)
31	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	eDiary・ePROに関する資料 (翻訳版)
32	(主幹：国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験薬の管理に関する標準業務手順書
33	(主幹：弘前大学)	S-005151	Ⅱ		治験薬概要書

34	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		治験実施計画書
					監査計画書
35	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (ネシツムマブ)
					治験薬概要書 (ペムブロリズマブ)

◆ 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. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）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1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（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。

◆ 追加議題 1. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について

- * 医師主導治験：TM8001（治験届：RS8001）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 8件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. 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（MEDI4736）+tremelimumab において「アストラゼネカで実施中のオンコロジーの治験における COVID-19 ワクチン及び画像評価に

ついでに「推奨事項」が報告され了承された。

- * MSD株式会社：MK-3475（866 試験）において「治験実施計画書についてのお知らせ」が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（デュルバルマブ）において「アストラゼネカで実施中のオンコロジーの治験における COVID-19 ワクチン及び画像評価についての推奨事項」が報告され了承された。
- * ノバルティスファーマ株式会社：TQJ230 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 2 件において調査分担医師の変更が報告され了承された。