

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9月1日(水) 17:30~18:50

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、高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 文典、
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7月IRB及び8月5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(治験薬)1件(53番)
 - ・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験
 - 審査結果：修正の上で承認
 - * 製造販売後調査2件(112番~113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	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

3	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告
4	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告
5	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告 措置報告
6	中外製薬株式会社		I		年次報告
7	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
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 (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 年次報告
10	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
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	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
13	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
14	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
15	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

16	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
17	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
18	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
19	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
20	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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

29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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
42	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
43	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
44	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
45	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 年次報告
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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 年次報告
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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

69	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
70	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
71	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
72	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
73	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 措置報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	M S D 株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
82	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

83	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
84	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
85	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	措置報告
86	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
87	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
88	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 年次報告 措置報告
89	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	措置報告
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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

96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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

108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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

121	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
122	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
123	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
124	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 年次報告
125	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
126	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
127	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 措置報告
128	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
129	インターステム株式会社	CCI	—	膝関節軟骨 欠損症	年次報告
130	(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
131	(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 研究報告
132	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告

133	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
134	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
135	(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	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	II/III	潰瘍性大腸炎	治験分担医師の変更
2	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	腎細胞癌	添付文書 (キイトルーダ)
3	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	III	尿路上皮癌	治験薬概要書 (ペムブロリズマブ)
4	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	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 APD334-303 の国内使用の ための補遺 (原版・日本語翻訳版)
					UC-PRO/SS

5	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	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)
6	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
					治験実施計画書別冊
7	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)
8	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書
9	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	症例追加
10	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 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
11	MSD株式会社	MK-3475 (992 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
					添付文書 (ジェムザール)
					インタビューフォーム (ジェムザール)

12	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
13	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験 ID カード
					説明文書、同意文書
14	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (MK-4827) (2001)	Ⅱ		被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)
16	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮がん	Administrative Letter (原版・日本語翻訳版)
17	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 (イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
18	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 (イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
19	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		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書のデジタル 技術及び電子署名の署名の 使用に関するご連絡
					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

20	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験実施計画書別冊 (治験実施体制)
21	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	治験分担医師の変更
22	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
23	ファイザー 株式会社	PF-06944076	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
24	ファイザー 株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
25	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
26	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	SENTINEL 装置のクイック スタートガイド
27	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	症例追加
28	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					治験分担医師の変更

29	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		契約期間の延長
30	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		治験実施計画書別紙 1
31	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		治験実施計画書
					治験薬の管理に関する手順書
32	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	III	前立腺癌	説明文書、同意文書

◆ 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

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA) 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。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA) 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。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA) 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。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (デュルバルマブ) (非小細胞肺癌) 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。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (デュルバルマブ) (非小細胞肺癌) 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：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。
- * 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 3 報が報告され了承された。

◆ **議題 6. 治験実施計画書等修正報告書**

- * MSD株式会社 : MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン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 7. 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。

◆ **議題 8. 製造販売後調査終了 (中止・中断) 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. 開発の中止等に関する報告書**

- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (非扁平上皮非小細胞肺癌) 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。

◆ **議題 10. 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、「二次原発がんの報告に関する明確化」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 11、「腫瘍評価に使用する基準に関する補足」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。
- * 医師主導治験 : S-005151 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。

◆ **追加議題 1. 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の改訂について審議し承認された。

◆ **追加議題 2. 研究者主導臨床研究に関わる業務手順書について**

- * 弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会研究者主導臨床研究に係わる業務手順書 (案) について審議し承認された。