

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10月6日(水) 17:30~18:30

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

出席委員名 一條 敦子、栗林 航、坂本 良紀、四釜 佳子、大門 眞、
高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、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9月IRB及び9月22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)2件(54番~55番)
 - ・ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT201Sの第Ⅲ相試験
審査結果:承認

 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審査結果:承認

 - * 製造販売後調査3件(114番~116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
2	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告 措置報告
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	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	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
5	中外製薬株式会社	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
6	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
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	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 年次報告 措置報告
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
10	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
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	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
13	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
14	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
15	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
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	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	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
20	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
21	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
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) (308)	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	etrasimod (APD334) (308)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	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	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	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	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	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	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	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	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
30	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
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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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
34	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
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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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 措置報告

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 措置報告
52	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
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	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	措置報告
55	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
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	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
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	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
62	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

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 その他 (レター)
64	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
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	武田薬品工業 株式会社	ベドリズムブ静注製剤	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
67	武田薬品工業 株式会社	ベドリズムブ静注製剤	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
68	武田薬品工業 株式会社	ベドリズムブ静注製剤	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
69	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	年次報告
70	(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 年次報告
71	(主幹：弘前大学)	S-05151	Ⅱ		年次報告
72	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 研究報告
73	(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	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	手術後の腎細胞癌患者様を対象としたアテゾリズマブの第3相臨床試験追跡調査へのご協力に対するお礼
2	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)
					ePRO 操作マニュアル (患者用クイックリファレンスガイドバージョン2.0)
3	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
					患者さんへ尿路上皮がんの治験について (同意説明文書補助資料)
4	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書別冊
					業務委託の解除に関する覚書
5	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	業務委託の解除に関する覚書

6	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	添付文書 (イムノブラダー膀胱注用 80mg・40mg)
7	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)
8	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)
9	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)
10	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)
					MK-7902-011 (LEAP-011) Dear Investigator Letter
11	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	添付文書 (キイトルーダ)
					治験実施計画書別紙 2
12	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
					同意撤回通知書
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	説明文書、同意文書

14	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	治験実施計画書別紙
					治験薬概要書 (ニボルマブ) (英語版)
15	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	Dear Investigator Letter CA209914 治験実施計画書で 規定された腫瘍評価実施に ついて
					説明文書、同意文書
16	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	Protocol Administrative letter #2 (Amendment3 JP)
17	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	RE : Study C3441052 Protocol Administrative Change Letter (原版・日本語翻訳版)
18	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	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書補遺 1
19	インターステム株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨欠損症	Protocol Clarification Letter
20	ひろさきLI株式会社	IK-01	—	外傷性軟骨損傷	治験実施計画書
					膝の外傷性軟骨損傷の患者 さまへ (他院掲示用ポスター・ 他院掲示用リーフレット)

21	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	Appendix for Japanese Institutions
					説明文書、同意文書 (意識版)
					被験者の健康被害に関わる 補償制度の概要
22	(主幹：和歌山県立 医科大学)	TLP0-001	—	膀胱癌	説明文書、同意文書
23	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (ペムプロリズマブ)

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 8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. 他医療機関からの治験審査依頼書について

- * 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	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	安全性情報等 年次報告
					治験実施計画書の改訂 被験者の募集の手順(広告等) に関する資料の変更

◆ **議題 6. 治験実施計画書等修正報告書**

- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：etrasimod（APD334）（203）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。
- * 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 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 1 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**

- * エフピー株式会社：FPF1100 試験において当該被験薬の開発中止が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538, Cabozantinib 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**

- * 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。