

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11月4日(木) 17:30~18:40

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、四釜 佳子、大門 眞、高田 直美、
高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、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10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(56番)
 - ・ Regeneronの依頼による水疱性類天疱瘡を対象としたDupilumabの第II/III相試験
審査結果：承認
 - * 製造販売後調査4件(117番~120番)
 - 審議結果：承認4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 年次報告
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		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	BAY 1841788 (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	BAY 1841788 (darolutamide)	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
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	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
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 b/III	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告 年次報告
15	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	II b/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 (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
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	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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

29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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

42	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
43	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
44	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
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 年次報告
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
47	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
48	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
49	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 措置報告
50	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 措置報告
51	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 措置報告
52	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 措置報告
53	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	重篤副作用等の症例報告 措置報告
54	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	製造販売後臨床試験・ 国内重篤副作用発現状況 一覧

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

68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
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 措置報告
75	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
76	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 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告 措置報告
77	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 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
78	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 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
79	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 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
80	日本メトロニック 株式会社	MDT-1219	－	心房細動	重篤副作用等の症例報告

81	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	年次報告
82	(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
83	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		措置報告
84	(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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
2	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	治験分担医師の変更
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 国内追加事項
4	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
5	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
					被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料「Web 広告」

6	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
7	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ b/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	Clinical Protocol (AMENDMENT2) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬自己投与にかかる 資材一覧
8	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱ b/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	説明文書、同意文書
9	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)
					治験薬概要書 (レンバチニブ)
					治験実施計画書別紙
10	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (パドセブ点滴静注用 30mg)
11	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
12	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	説明文書、同意文書
13	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		Stool collection guide
					被験者の募集の手順 (広告等)

14	MSD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
15	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 (原版・日本語翻訳版)
16	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
					ジェムザール添付文書
					治験分担医師の変更
17	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (E7080)
18	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	添付文書 (パドセブ点滴静注用 30mg)
19	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別冊 1
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
21	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 (ニボルマブ) (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) (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 (ニボルマブ) (原版・日本語翻訳版)

24	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
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	治験実施計画書別紙
					治験薬概要書 (ニボルマブ) (日本語訳版/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 (長期追跡試験)	Ⅱ		治験分担医師の変更
27	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (原版・日本語参考訳)
28	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
29	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	タラゾパリブ (PF-06944076) IB (Anniversary Date : 2021年11月30日)の年1回の見直しについて (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	治験分担医師の変更
31	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	タラゾパリブ (PF-06944076) IB (Anniversary Date : 2021年11月30日)の年1回の見直しについて (原版・日本語翻訳版)
32	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 国内追加事項廃止
					治験実施計画書 別紙1
					治験実施計画書 別紙3

33	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
34	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書補遺 (原版・日本語翻訳版)
					治験機器概要書 (原版・日本語翻訳版)
					取扱説明書 (原版・日本語翻訳版)
35	インターステム 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	治験実施計画書
					治験実施計画書別添
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					Protocol Clarification Letter
36	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	治験実施計画書
					治験製品概要書
					説明文書、同意文書

37	(主幹：弘前大学)	S-005151	II		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
38	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		治験分担医師の変更
39	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					監査計画書
					治験薬の管理に関する 手順書
					被験者への支払いに関する 資料
					被験者の募集手順(広告等) に関する資料 「治験 Web 広告」

◆ 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（デュルバルマブ）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）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。

- * ノバルティスファーマ株式会社 : ACZ885 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。
- * ノバルティスファーマ株式会社 : ACZ885 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。
- * ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 : ニボルマブ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 : 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. 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 4 件において終了が報告され了承された。

◆ **議題8. 開発の中止等に関する報告書**

- * アステラス製薬株式会社 : ASG-22CE 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。
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) 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。