

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12月8日(水) 17:30~18:10

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、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、
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11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

* 製造販売後調査1件(121番)

審議結果：承認

◆ 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 措置報告 その他(レター)
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 その他(レター)

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 その他 (レター)
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 その他 (レター)
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 措置報告 その他 (レター)
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 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	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/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	Ⅱb/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 (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	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
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
24	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
25	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
26	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
27	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
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) (303)	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) (203)	Ⅱ		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) (203)	Ⅱ		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-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
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	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
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) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
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) (MEDI4736)	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 (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
39	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
40	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
41	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 年次報告
42	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
43	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
44	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

45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
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	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	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	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
55	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
56	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
57	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
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	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

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	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
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	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 措置報告
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 その他 (レター)
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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 研究報告
70	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
71	(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
72	(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
73	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告

74	(主幹：和歌山県立医科大学)	TLPO-001	—	膵癌	重篤副作用等の症例報告
75	(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	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	III	前立腺癌	Local Protocol Amendment8 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					Dear Patient Letter Local Japanese Version (原版・日本語翻訳版)
2	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	III	前立腺癌	e-PRO 操作マニュアル
3	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	IIb/III	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
4	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
5	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)
6	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験分担医師の変更

7	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書 (メインコホート)
					説明文書、同意文書 (オシメルチニブコホート)
					治験薬概要書 (オシメルチニブ)
					治験参加カード (メインコホート)
					治験参加カード (オシメルチニブコホート)
					オシメルチニブ患者日誌
					情報カード (オシメルチニブコホート)
					間質性肺炎パンフレット (オシメルチニブコホート)
					契約内容 (コホート追加)
					契約期間延長
					被験薬管理経費算出表 (別添5) (オシメルチニブコホート)
					被験薬管理経費算出表 (治験薬)(別添6-1-1) (オシメルチニブコホート)
					被験薬管理経費算出表 (診療部門)(別添6-1-2) (オシメルチニブコホート)

7	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	治験の費用の負担について 説明した文書
					被験者への支払いに関する 資料
8	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 (コホートA)
					説明文書、同意文書 (コホートB)
9	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	治験分担医師の変更
10	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	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
11	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	評価尺度
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
13	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
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	説明文書、同意文書
15	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
16	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		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書

17	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 : Enzalutamide (Xtandi) -EUCP SmPC (原版・日本語翻訳版)
18	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	ATM または CDK12 遺伝子の病的変異のみを有する患者の割り付けについて (原版・日本語翻訳版)
19	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	Clinical Protocol Amendment 1 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
20	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
21	パレクセル・インターナショナル株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水泡性類天疱瘡	被験者への支払いに関する資料
22	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	貸与物品の追加

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 7 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

- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : ニボルマブ (前立腺癌) 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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : ニボルマブ (前立腺癌) 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。
- * 医師主導治験 : MPDL3280A 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 : MPDL3280A 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）報告書について**

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538（胃がん）において治験の終了が報告され了承された。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051（ARDS）において治験の終了が報告され了承された。

◆ **議題8. その他について**

- * 製造販売後調査5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. 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。