

## 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 2022年2月2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、栗林 航、佐藤 真由美、四釜 佳子、大門 眞、  
玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、村上 学、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12月IRBの議事録と議事概要及び、12月21日に行われた迅速審査の議事録について確認され、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(57番)
    - ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたR07499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験
 審査結果：承認
  - \* 製造販売後調査6件(122番~127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	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
3	EA ファーマ 株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	年次報告
4	中外製薬株式会社		I		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 (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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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

15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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

28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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
42	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	年次報告
43	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
44	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
45	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
46	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	年次報告
47	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
48	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
49	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
50	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	年次報告
51	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
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) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
55	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		年次報告

56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
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 措置報告
63	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
64	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
65	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	II/III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
66	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
67	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
68	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
69	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

70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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 年次報告
81	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 年次報告 措置報告
82	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 年次報告

83	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 年次報告
84	M S D株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ペドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告 措置報告
85	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	重篤副作用等の症例報告
86	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	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	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
89	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
90	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
91	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
92	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
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

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	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	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
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	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	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	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性 潰瘍性大腸炎	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	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
109	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

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	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	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	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
117	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
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	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
121	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

122	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REG668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
123	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REG668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
124	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REG668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	(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

135	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		重篤副作用等の症例報告
136	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		重篤副作用等の症例報告
137	(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
138	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
139	(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	EA ファーマ株式会社	AJM300	III	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
2	中外製薬株式会社		I		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	III	腎細胞癌	治験分担医師の変更
4	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	III	転移性 尿路上皮癌	治験分担医師の変更
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	III	腎細胞癌	治験実施計画書別紙 治験実施体制 (原版・日本語翻訳版)

6	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (Cabozantinib) (英語・参考和訳)
7	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
8	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬自己投与にかかる資 材一覧
9	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	被験者募集広告資料
10	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	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	説明文書、同意文書
					妊娠パートナー情報提供同 意文書
					治験参加カード
					治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書 (リオナ錠 250mg)
13	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
					リリートライアルガイドにお ける施設情報公開について

14	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	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
15	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
16	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	治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
					治験参加カード (オシメルチニブコホート)
17	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	貸与物品の変更
18	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (キイトルーダ)
19	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (キイトルーダ)
20	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (キイトルーダ)
21	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)

22	MSD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)
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
23	MSD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)
24	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 (キイトルーダ)
25	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	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験 ID カード
26	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	治験分担医師の変更
27	小野薬品工業 株式会社	ON0-4538	Ⅱ		治験実施計画書別冊 治験実施体制
					契約期間延長
28	小野薬品工業 株式会社	ON0-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験実施計画書別冊 1
29	小野薬品工業 株式会社	ON0-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験分担医師の変更
30	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	同意撤回書

31	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 (Nivolumab) (英語版) ver. 20 Addendum No. 01
					治験薬概要書 (Ipilimumab) (英語版) ver. 24 Addendum No. 01
32	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	リーフレット
33	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Investigator Letter
34	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	患者さんへの支払について
35	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: (Xtandi®) (英語版)
36	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験結果の説明文書 (原版・日本語翻訳版)
37	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	説明文書、同意文書
38	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書
					研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1)
39	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	治験製品概要書

40	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b	治験責任医師の変更
				治験分担医師の変更
				説明文書、同意文書
				治験参加カード
41	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II	治験薬概要書 (ネシツムマブ)
				治験薬概要書 (ペムプロリズマブ)
				説明文書、同意文書
				治験薬の管理に関する 手順書

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 14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（尿路上皮がん）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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮がん）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。
- \* 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮がん）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。
- \* ひろさきLI株式会社：IK-01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. 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	変更申請 (治験製品概要書)

- \* ひろさきLI株式会社：IK-01において治験の終了が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. 治験終了（中止・中断）報告書について

- \* IQVIA サービスーズジャパン株式会社：etrasimod（302 試験）において治験の終了が報告され了承された。
- \* IQVIA サービスーズジャパン株式会社：etrasimod（308 試験）において治験の終了が報告され了承された。
- \* 医師主導治験：GF01 試験において治験の終了が報告され了承された。

## ◆ 議題9. 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6件において終了が報告され了承された。

## ◆ 議題10. 開発の中止等に関する報告書について

- \* 日本ビーシー製造株式会社：イムノブラダー膀胱注用とアドリアシン注の膀胱内注入療法無作為化比較試験において再審査・再評価結果の通知が報告され了承された。

## ◆ 議題11. その他について

- \* 帝人ファーマ株式会社：NT 201 試験において治験協力者の変更が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。
- \* 製造販売後調査1件において調査分担医師の所属変更が報告され了承された。