

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4月6日(水) 17:30~18:40

開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室

出席委員名 一條 敦子、栗林 航、坂本 良紀、佐藤 真由美、大門 眞、
高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、
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】

- ◆ 2022年3月IRBの議事録と議事概要及び、3月25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)2件(51番~52番)
 - ・ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞癌患者を対象としたR07499790 (Pralsetinib)の第Ⅱ相試験
審査結果：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

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	重篤副作用等の症例報告
3	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
4	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	年次報告
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
6	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
7	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
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
9	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
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	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 措置報告
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 措置報告
16	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	レター
17	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	措置報告
18	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	レター
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 措置報告
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 年次報告
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 措置報告
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 措置報告 レター
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 レター
24	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
25	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

26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
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 (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
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) (MED14736)	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
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	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
41	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
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	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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 年次報告

50	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
51	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
52	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
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 措置報告
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	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	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	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 年次報告
60	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
61	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

62	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
63	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
64	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
65	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
66	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Poziotinib	I / II		年次報告
67	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
68	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
69	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
70	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
71	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	重篤副作用等の症例報告
72	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	重篤副作用等の症例報告
73	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

74	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
75	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
76	(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
77	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
78	(主幹：和歌山県立医科大学)	TLPO-001	—	膵癌	年次報告
79	(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	治験実施計画書 (英語版/日本語版)
					説明文書、同意文書
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	治験薬概要書 (atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (atezolizumab) 第18版補遺1 (原版・日本語翻訳版)

3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 国内追加事項
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (atezolizumab) 第18版補遺1 (原版・日本語翻訳版)
4	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験実施計画書別紙1
					治験実施計画書別紙3
5	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
6	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (atezolizumab) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (atezolizumab) 第18版補遺1 (原版・日本語翻訳版)

7	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) (日本語翻訳版)
8	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書 (グセルクマブ) (原版・日本語翻訳版)
9	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
10	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	同意説明文書補助資料
11	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 (ペムプロリズマブ)
					添付文書レンビマ (レンバチニブ)
					治験実施計画書別紙
12	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	治験実施計画書の管理上の 変更 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
13	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)

14	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	医薬品インタビューフォーム (リオナ錠 250mg)
15	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	Clinical Protocol AMENDMENT (原版・和訳版)
					PCC Investigator Letter (原版・参考和訳)
					PCC Summary (原版・参考和訳)
					治験分担医師の変更
16	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 (デュルバルマブ)
					契約期間延長
					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
					研究経費算出内訳書 (治験薬)

17	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
					添付文書 (キイトルーダ)
18	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
19	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
					添付文書 (キイトルーダ)
20	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)
21	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)
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験実施計画書 (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	食道扁平上皮がん	治験分担医師の変更
24	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別冊 1
					説明文書、同意文書

25	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 (日本語訳)
26	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 (英語版)
					治験実施計画書別紙
27	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	改訂された同意説明文書 (案)に対する施設版同意説 明文書作成についての協議 記録
28	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	説明文書、同意文書
29	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		説明文書、同意文書
30	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#3 (Amendment 4) (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
31	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
32	ファイザー 株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (英語版・日本語参考訳)
33	ファイザー 株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書

34	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞 肺癌	治験実施計画書別紙 3
					民法改正に伴う同意取得に関する方針について
					個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について
35	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験製品概要書
					治験製品概要書補遺
36	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性軟骨 損傷	治験実施計画書補遺
37	(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 別紙
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書第 18 版補遺 1 (原版・日本語翻訳版)
					賠償責任保険契約証明書
38	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	症例追加

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 2 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2報が報告され了承された。
- * 医師主導治験：S-005151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：S-005151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：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：CCRC-001-M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。

追加議題. 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において治験の終了が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2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 臨床研究終了報告書について

- * 1件の臨床研究終了報告書について報告され了承された。

【継続審査】

◆ 臨床研究 定期報告（1件）

- * 抗悪性脳腫瘍剤治療による悪心・嘔吐に伴う食欲低下に対するオランザピンと六君子湯の改善効果の比較試験

上記の継続について審議され、承認された。