

## 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5月18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、佐藤 真由美、四釜 佳子、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4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(53番)
    - ・アヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験  
審査結果：承認
  - \* 製造販売後調査3件(100番~102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       | Atezolizumab<br>(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<br>措置報告 |

|    |                  |   |      |              |                     |
|----|------------------|---|------|--------------|---------------------|
| 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<br>措置報告 |
| 4  | 中外製薬株式会社         | MPDL3280A<br>(atezolizumab)<br>/CARBOPLATIN | Ⅲ    | 転移性<br>尿路上皮癌 | 重篤副作用等の症例報告<br>措置報告 |
| 5  | 武田薬品工業<br>株式会社   | Cabozantinib/<br>Atezolizumab               | Ⅲ    | 前立腺癌         | 重篤副作用等の症例報告<br>措置報告 |
| 6  | 武田薬品工業<br>株式会社   | Cabozantinib/<br>Atezolizumab               | Ⅲ    | 前立腺癌         | 重篤副作用等の症例報告         |
| 7  | アストラゼネカ<br>株式会社  | Capivasertib<br>(AZD5363)                   | Ⅲ    | 前立腺癌         | 重篤副作用等の症例報告         |
| 8  | ヤンセンファーマ<br>株式会社 | CNT01959                                    | Ⅱb/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎       | 重篤副作用等の症例報告         |
| 9  | ヤンセンファーマ<br>株式会社 | CNT01959                                    | Ⅱb/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎       | 重篤副作用等の症例報告         |
| 10 | アステラス製薬<br>株式会社  | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)            | Ⅲ    | 尿路上皮癌        | 重篤副作用等の症例報告<br>レター  |
| 11 | アステラス製薬<br>株式会社  | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)            | Ⅲ    | 尿路上皮癌        | 重篤副作用等の症例報告         |
| 12 | アステラス製薬<br>株式会社  | Enfortumab Vedotin<br>(ASG-22CE)            | Ⅲ    | 尿路上皮癌        | 措置報告                |
| 13 | アステラス製薬<br>株式会社  | Enfortumab Vedotin                          | Ⅲ    | 尿路上皮癌        | 重篤副作用等の症例報告         |
| 14 | アステラス製薬<br>株式会社  | Enfortumab Vedotin                          | 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          | 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          | Ⅲ | 尿路上皮癌         | 重篤副作用等の症例報告<br>レター  |
| 17 | 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         |
| 18 | アステラス製薬株式会社              | Enfortumab Vedotin          | Ⅲ | 尿路上皮癌         | 措置報告                |
| 19 | IQVIA サービスーズ<br>ジャパン株式会社 | etrasimod (APD334)<br>(303) | Ⅲ | 活動性<br>潰瘍性大腸炎 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 20 | IQVIA サービスーズ<br>ジャパン株式会社 | etrasimod (APD334)<br>(303) | Ⅲ | 活動性<br>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<br>ジャパン株式会社 | etrasimod (APD334)<br>(203) | Ⅱ |               | 重篤副作用等の症例報告         |
| 22 | IQVIA サービスーズ<br>ジャパン株式会社 | etrasimod (APD334)<br>(203) | Ⅱ |               | 重篤副作用等の症例報告         |
| 23 | ヤンセンファーマ<br>株式会社         | JNJ-42756493                | Ⅲ | 尿路上皮癌         | 重篤副作用等の症例報告         |
| 24 | ヤンセンファーマ<br>株式会社         | JNJ-42756493                | Ⅲ | 尿路上皮癌         | 重篤副作用等の症例報告         |
| 25 | ヤンセンファーマ<br>株式会社         | JNJ-56021927                | Ⅲ | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告<br>研究報告 |
| 26 | ヤンセンファーマ<br>株式会社         | JNJ-56021927                | Ⅲ | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告         |

|    |                                  |  |     |               |                     |
|----|----------------------------------|--|-----|---------------|---------------------|
| 27 | 日本イーライリリー<br>株式会社                | LY2835219                                  | Ⅱ/Ⅲ | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 28 | 日本イーライリリー<br>株式会社                | LY2835219                                  | Ⅱ/Ⅲ | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 29 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | デュルバルマブ<br>(遺伝子組換え)<br>(MEDI4736)          | Ⅲ   | 筋層非浸潤性<br>膀胱癌 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 30 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | デュルバルマブ<br>(遺伝子組換え)<br>(MEDI4736)          | Ⅲ   | 筋層非浸潤性<br>膀胱癌 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 31 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | デュルバルマブ<br>(MEDI4736)+<br>tremelimumab     | Ⅲ   | 尿路上皮癌         | 重篤副作用等の症例報告         |
| 32 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | デュルバルマブ<br>(MEDI4736)+<br>tremelimumab     | Ⅲ   | 尿路上皮癌         | 重篤副作用等の症例報告         |
| 33 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | MEDI4736<br>(NIAGARA)                      | Ⅲ   | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 重篤副作用等の症例報告         |
| 34 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | MEDI4736<br>(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         |
| 35 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | MEDI4736<br>(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         |
| 36 | ラボコープ・<br>ディベロップメント・<br>ジャパン株式会社 | デュルバルマブ、<br>トレメリムマブ、<br>enfortumab vedotin | Ⅲ   | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 重篤副作用等の症例報告         |
| 37 | ラボコープ・<br>ディベロップメント・<br>ジャパン株式会社 | デュルバルマブ、<br>トレメリムマブ、<br>enfortumab vedotin | Ⅲ   | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 重篤副作用等の症例報告         |
| 38 | M S D 株式会社                       | MK-3475<br>(676 試験)                        | Ⅲ   | 筋層非浸潤性<br>膀胱癌 | 重篤副作用等の症例報告<br>措置報告 |

|    |                             |  |   |              |                             |
|----|-----------------------------|--|---|--------------|-----------------------------|
| 39 | M S D株式会社                   | MK-3475<br>(866 試験)                    | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌 | 重篤副作用等の症例報告<br>措置報告         |
| 40 | M S D株式会社                   | MK-3475<br>(992 試験)                    | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌 | 重篤副作用等の症例報告<br>措置報告<br>年次報告 |
| 41 | M S D株式会社                   | MK-3475 及び<br>エンホルツマブ ベドチン             | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌 | 重篤副作用等の症例報告<br>レター          |
| 42 | 帝人ファーマ<br>株式会社              | NT 201                                 | Ⅲ | 慢性流涎症        | 重篤副作用等の症例報告<br>年次報告         |
| 43 | 帝人ファーマ<br>株式会社              | NT 201                                 | Ⅲ | 慢性流涎症        | 重篤副作用等の症例報告                 |
| 44 | 小野薬品工業<br>株式会社              | ONO-4538/<br>BMS-936558,<br>BMS-734016 | Ⅲ | 尿路上皮がん       | 重篤副作用等の症例報告                 |
| 45 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | BMS-936558/<br>BMS-734016              | Ⅲ | 限局性<br>腎細胞がん | 重篤副作用等の症例報告                 |
| 46 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | BMS-936558/<br>BMS-734016              | Ⅲ | 限局性<br>腎細胞がん | 重篤副作用等の症例報告                 |
| 47 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | BMS-936558/<br>BMS-734016              | Ⅲ | 限局性<br>腎細胞がん | 重篤副作用等の症例報告                 |
| 48 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>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                 |
| 49 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>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                 |
| 50 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>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                 |

|    |                             |                            |     |               |                     |
|----|-----------------------------|----------------------------|-----|---------------|---------------------|
| 51 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | Ozanimod (RPC1063)         | Ⅱ/Ⅲ | 活動性<br>潰瘍性大腸炎 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 52 | ブリストル・<br>マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | Ozanimod (RPC1063)         | Ⅱ/Ⅲ | 活動性<br>潰瘍性大腸炎 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 53 | 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         |
| 54 | 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<br>措置報告 |
| 55 | 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         |
| 56 | ファイザー株式会社                   | PF-06944076<br>(タラゾパリブ)    | Ⅲ   | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 57 | ファイザー株式会社                   | PF-06944076<br>(タラゾパリブ)    | Ⅲ   | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告<br>措置報告 |
| 58 | ファイザー株式会社                   | PF-06944076<br>(タラゾパリブ)    | Ⅲ   | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 59 | 中外製薬株式会社                    | Pralsetinib<br>(R07499790) | Ⅲ   | 非小細胞肺癌        | 重篤副作用等の症例報告         |
| 60 | 中外製薬株式会社                    | Pralsetinib<br>(R07499790) | Ⅱ   |               | 重篤副作用等の症例報告         |
| 61 | 中外製薬株式会社                    | R05532961<br>(Ipatasertib) | Ⅲ   | 前立腺癌          | 重篤副作用等の症例報告         |
| 62 | 中外製薬株式会社                    | R05532961<br>(Ipatasertib) | 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<br>(Ipatasertib)             | Ⅲ   | 前立腺癌                  | 重篤副作用等の症例報告<br>年次報告 |
| 64 | パレクセル・<br>インターナショナル<br>株式会社 | SAR231893/REGN668                      | Ⅱ/Ⅲ | 水疱性<br>類天疱瘡           | 重篤副作用等の症例報告         |
| 65 | パレクセル・<br>インターナショナル<br>株式会社 | SAR231893/REGN668                      | Ⅱ/Ⅲ | 水疱性<br>類天疱瘡           | 重篤副作用等の症例報告         |
| 66 | パレクセル・<br>インターナショナル<br>株式会社 | SAR231893/REGN668                      | Ⅱ/Ⅲ | 水疱性<br>類天疱瘡           | 重篤副作用等の症例報告         |
| 67 | アッヴィ合同会社                    | Telisotuzumab<br>Vedotin<br>(ABBV-399) | Ⅲ   | 非小細胞肺癌                | 重篤副作用等の症例報告<br>年次報告 |
| 68 | ノバルティスファーマ<br>株式会社          | TQJ230                                 | Ⅲ   | 心血管疾患                 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 69 | ノバルティスファーマ<br>株式会社          | TQJ230                                 | Ⅲ   | 心血管疾患                 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 70 | 武田薬品工業<br>株式会社              | ベドリズマブ静注製剤                             | Ⅲ   | 潰瘍性大腸炎<br>又は<br>クローン病 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 71 | 武田薬品工業<br>株式会社              | ベドリズマブ静注製剤                             | Ⅲ   | 潰瘍性大腸炎<br>又は<br>クローン病 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 72 | 武田薬品工業<br>株式会社              | ベドリズマブ静注製剤                             | Ⅲ   | 潰瘍性大腸炎<br>又は<br>クローン病 | 重篤副作用等の症例報告         |
| 73 | 日本メドトロニック<br>株式会社           | MDT-1219                               | —   | 心房細動                  | 重篤副作用等の症例報告         |
| 74 | 日本メドトロニック<br>株式会社           | MDT-1219                               | —   | 心房細動                  | 年次報告                |

|    |                    |             |     |           |             |
|----|--------------------|-------------|-----|-----------|-------------|
| 75 | キッセイ薬品工業株式会社       | CG0070      | Ⅲ   | 筋層非浸潤性膀胱癌 | 年次報告        |
| 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 |
| 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：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       | 治験で用いる医療機器について  |
| 2    | 中外製薬株式会社       | MPDL3280A<br>(atezolizumab)<br>/CARBOPLATIN | Ⅲ   | 転移性<br>尿路上皮癌 | PROTOCOL CLARIFICATION LETTER<br>(原版・参考和訳)<br><br>治験分担医師の変更 |
| 3    | 武田薬品工業株式会社     | Cabozantinib/<br>Atezolizumab               | Ⅲ   | 前立腺癌         | 治験分担医師の変更   |
| 4    | アストラゼネカ株式会社    | Capivasertib<br>(AZD5363)                   | Ⅲ   | 前立腺癌         | 治験分担医師の変更   |



|    |                      |                             |         |           |  |
|----|----------------------|-----------------------------|---------|-----------|--|
| 5  | ヤンセンファーマ株式会社         | CNT01959                    | IIb/III | 潰瘍性大腸炎    | 説明文書、同意文書  |
| 6  | アステラス製薬株式会社          | Enfortumab Vedotin          | III     | 尿路上皮癌     | 治験実施計画書別紙 1  |
| 7  | 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  |
|    |                      |                             |         |           | 治験分担医師の変更  |
| 8  | IQVIA サービスーズジャパン株式会社 | etrasimod (APD334)<br>(303) | III     | 活動性潰瘍性大腸炎 | UC-PRO/SS  |
|    |                      |                             |         |           | Etrasimod UC 臨床試験-レスキュー薬<br>(原版・日本語翻訳版)  |
| 9  | IQVIA サービスーズジャパン株式会社 | etrasimod (APD334)<br>(203) | II      |           | UC-PRO/SS  |
|    |                      |                             |         |           | Arena APD334-203 UC PRO SS e7.0_Japanese-Japan_28Dec 20 rev1 と被験者確認画面の表記の違いに関するメモ<br>(原版・日本語翻訳版) |
|    |                      |                             |         |           | Etrasimod UC 臨床試験-レスキュー薬<br>(原版・日本語翻訳版)  |
| 10 | 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  |
| 11 | 日本イーライリリー株式会社        | LY2835219                   | II/III  | 前立腺癌      | 説明文書、同意文書  |
|    |                      |                             |         |           | 治験分担医師の変更  |

|    |                                  |  |   |               |           |
|----|----------------------------------|--|---|---------------|-----------|
| 12 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | デュルバルマブ<br>(遺伝子組換え)<br>(MEDI4736)          | Ⅲ | 筋層非浸潤性<br>膀胱癌 | 治験分担医師の変更 |
| 13 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | デュルバルマブ<br>(MEDI4736)+<br>tremelimumab     | Ⅲ | 尿路上皮癌         | 治験分担医師の変更 |
| 14 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | MEDI4736<br>(NIAGARA)                      | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 治験分担医師の変更 |
| 15 | アストラゼネカ<br>株式会社                  | MEDI4736<br>(デュルバルマブ)                      | Ⅲ | 非小細胞<br>肺癌    | 治験分担医師の変更 |
| 16 | ラボコープ・<br>ディベロップメント・<br>ジャパン株式会社 | デュルバルマブ、<br>トレメリムマブ、<br>enfortumab vedotin | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 治験分担医師の変更 |
| 17 | ラボコープ・<br>ディベロップメント・<br>ジャパン株式会社 | デュルバルマブ、<br>トレメリムマブ、<br>enfortumab vedotin | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 説明文書、同意文書 |
| 18 | M S D株式会社                        | MK-3475 (676)                              | Ⅲ | 筋層非浸潤性<br>膀胱癌 | 治験分担医師の変更 |
| 19 | M S D株式会社                        | MK-3475 (866)                              | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 治験分担医師の変更 |
| 20 | M S D株式会社                        | MK-3475 (992)                              | Ⅲ | 筋層浸潤性<br>膀胱癌  | 治験分担医師の変更 |
| 21 | Niraparib<br>(MK-4827)<br>(2001) | 武田薬品工業<br>株式会社                             | Ⅱ |               | 治験分担医師の変更 |
| 22 | Niraparib<br>(MK-4827)<br>(2002) | 武田薬品工業<br>株式会社                             | Ⅱ |               | 治験分担医師の変更 |
| 23 | 帝人ファーマ<br>株式会社                   | NT 201                                     | Ⅲ | 慢性流涎症         | 治験分担医師の変更 |

|    |                      |  |       |           |  |
|----|----------------------|--|-------|-----------|--|
| 24 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-4538                               | Ⅲ     | 肺がん       | 治験分担医師の変更  |
| 25 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-4538/<br>BMS-936558,<br>BMS-734016 | Ⅲ     | 食道扁平上皮がん  | 説明文書、同意文書  |
| 26 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-4538/<br>BMS-936558,<br>BMS-734016 | Ⅲ     | 尿路上皮がん    | 説明文書、同意文書  |
|    |                      |  |       |           | 治験分担医師の変更  |
| 27 | 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      | 治験分担医師の変更  |
| 28 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | ニボルマブ<br>(長期追跡試験)                      | Ⅱ     |           | 治験分担医師の変更  |
| 29 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | Ozanimod<br>(RPC1063)                  | Ⅱ / Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 説明文書、同意文書  |
| 30 | ファイザー株式会社            | PF-06944076                            | Ⅲ     | 前立腺癌      | 治験薬概要書<br>(Enzalutamide (Xtandi)<br>-EUCP SmPC)<br>(原版・日本語翻訳版) |
| 31 | 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  |
| 32 | ファイザー株式会社            | PF-06944076<br>(タラゾパリブ)                | Ⅲ     | 前立腺癌      | 治験分担医師の変更  |
| 33 | IQVIA サービスーズジャパン株式会社 | Poziotinib                             | I / Ⅱ |           | 治験分担医師の変更  |
| 34 | 中外製薬株式会社             | Pralsetinib<br>(R07499790)             | Ⅱ     |           | 説明文書、同意文書  |
|    |                      |  |       |           | 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 | 中外製薬株式会社                    | R05532961<br>(Ipatasertib)             | Ⅲ   | 前立腺癌                  | 説明文書、同意文書              |
|    |                             |  |     |                       | 妊娠に関する情報提供の<br>お願い     |
|    |                             |  |     |                       | 治験分担医師の変更              |
| 36 | パレクセル・<br>インターナショナル<br>株式会社 | SAR231893/REGN668                      | Ⅱ/Ⅲ | 水疱性<br>類天疱瘡           | 治験分担医師の変更              |
| 37 | アッヴィ合同会社                    | Telisotuzumab<br>Vedotin<br>(ABBV-399) | Ⅲ   | 非小細胞肺癌                | 治験分担医師の変更              |
| 38 | 武田薬品工業<br>株式会社              | ベドリズムブ<br>静注製剤                         | Ⅲ   | 潰瘍性大腸炎<br>又は<br>クローン病 | 治験実施計画書<br>(原版・日本語翻訳版) |
|    |                             |  |     |                       | 説明文書、同意文書              |
| 39 | 株式会社ヘリオス                    | HLCM051<br>(MultiStem®)                | Ⅱ/Ⅲ | 脳梗塞                   | 治験分担医師の変更              |
| 40 | ひろさきLI<br>株式会社              | IK-01                                  | —   | 外傷性軟骨<br>損傷           | 治験実施計画書別冊<br>(治験実施体制)  |
| 41 | (主幹: 国立がん研究<br>センター東病院)     | MPDL3280A                              | Ⅲ   | 子宮体がん                 | 治験分担医師の変更              |
| 42 | (主幹: 弘前大学)                  | S-005151                               | Ⅱ   |                       | 監査計画書                  |

|    |              |                             |      |       |                               |
|----|--------------|-----------------------------|------|-------|-------------------------------|
| 43 | (主幹：千葉大学)    | CCRC-001-M                  | II b |       | 治験分担医師の変更                     |
|    |              |                             |      |       | 治験実施計画書                       |
|    |              |                             |      |       | 治験実施計画書別紙 1                   |
|    |              |                             |      |       | 説明文書、同意文書                     |
| 44 | (主幹：昭和大学)    | Necitumumab                 | II   |       | 治験実施計画書                       |
|    |              |                             |      |       | 説明文書、同意文書                     |
|    |              |                             |      |       | 添付文書<br>(ペムプロリズマブ)            |
| 45 | 小野薬品工業株式会社   | ONO-4538<br>(アジュバント)        | III  | 尿路上皮癌 | 治験分担医師の変更                     |
| 46 | ヤンセンファーマ株式会社 | JNJ-42756493                | III  | 尿路上皮癌 | 被験者への支払いに関する資料                |
| 47 | MSD株式会社      | MK-7902 (E7080)、<br>MK-3475 | III  | 尿路上皮癌 | 治験分担医師の変更                     |
| 48 | アストラゼネカ株式会社  | AZD5363<br>(Capivasertib)   | III  | 前立腺癌  | 研究経費算出内訳書<br>(治験薬) (別添 6-1-1) |

|    |              |        |   |            |                 |
|----|--------------|--------|---|------------|-----------------|
| 49 | キッセイ薬品工業株式会社 | CG0070 | Ⅲ | 筋層非浸潤性膀胱がん | 治験実施計画書分冊       |
|    |              |        |   |            | 説明文書、同意文書       |
|    |              |        |   |            | 患者さんと介護者の方への説明書 |
|    |              |        |   |            | 治験分担医師の変更       |

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 3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

- \* 日本イーライリリー株式会社：LY2835219（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。
- \* 日本イーライリリー株式会社：LY2835219（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。
- \* 日本イーライリリー株式会社：LY2835219（前立腺癌）において重篤な有害事象に関する報告書・第3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。

追加議題. 治験終了（中止・中断）報告書について

- \* バイエル薬品株式会社：BAY1841788（darolutamide）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. 開発の中止等に関する報告書について

- \* トルシアファーマシューティカalsジャパン株式会社: クラゾセンタン/ACT-108475 (クリッピング) 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。
- \* トルシアファーマシューティカalsジャパン株式会社: クラゾセンタン/ACT-108475 (コイリング) 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。
- \* トルシアファーマシューティカalsジャパン株式会社: クラゾセンタン/ACT-108475 (クリッピング) 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。
- \* EA ファーマ株式会社: AJM300 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9. その他について

- \* ファイザー株式会社: Avelumab、アキシチニブにおいて治験実施計画書に関する管理上の変更および記載内容の明確化について報告され了承された。
- \* ノバルティスファーマ株式会社: TQJ230 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- \* アステラス製薬株式会社: Enfortumab Vedotin において治験協力者の変更について報告され了承された。