

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6月16日(木) 17:30~18:15

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、四釜 佳子、
大門 眞、高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 文典、
皆川 正仁、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5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(103番)
 - 審議結果:承認1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 (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	重篤副作用等の症例報告
5	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
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
8	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
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	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 措置報告
11	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
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	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
14	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
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
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	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
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 措置報告

27	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 年次報告 措置報告
28	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
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
30	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
31	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
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	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
34	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
35	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
36	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
37	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

38	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
39	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
40	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
41	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
42	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
43	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
44	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
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 (992 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 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
48	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

49	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
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	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	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
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	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
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	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
67	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
68	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
69	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
70	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
71	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

72	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
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	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
75	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
76	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
77	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
78	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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

84	(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
85	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 研究報告 措置報告
86	(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
87	(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
88	(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
89	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
90	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
91	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
92	(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	治験分担医師の変更

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	予定される治験費用に関する資料
					説明文書、同意文書
					契約期間延長
5	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	Ⅲ	腎細胞癌	添付文書レンビマ (レンバチニブ)
6	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	契約期間延長
7	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)
8	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
9	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		説明文書、同意文書
10	M S D株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	インタビューフォーム (ジェムザール)

11	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (エンホルツマブ ベドチン) (原版・日本語翻訳版)
12	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
13	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	株式会社 QLife 会社概要
					QLife 被験者募集に関する フロー (弘前版)
					被験者募集 (チラシ) 全国パーキンソン病友の会 (全国版)
					被験者募集 Web 広告
					Web アンケート
14	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
15	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	契約期間延長
16	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	治験分担医師の変更
17	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 (Ipilimumab) (英語版)

18	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	(参考資料) 予定される治験費用に関する資料
19	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (原版・日本語参考訳)
20	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
21	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験契約書に関する覚書
					PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (原版・日本語翻訳版)
22	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		治験分担医師の変更
23	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書
24	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		治験薬概要書
25	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験分担医師の変更
26	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	説明文書、同意文書
27	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					治験実施計画書別紙 2

28	(主幹：弘前大学)	S-005151	II		治験薬概要書
29	(主幹：和歌山県立医科大学)	TLPO-001	-	膵癌	治験実施計画書
					治験実施計画書別紙 1
					治験実施計画書別紙 2
					治験製品の管理に関する手順書
30	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		治験薬の管理に関する手順書
31	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		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

- * 1 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. 臨床研究審査に関する変更申請書について

- * 「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」において臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 日本メドトロニック株式会社：MDT-1219 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。
- * 日本メドトロニック株式会社：MDT-1219 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。
- * 日本メドトロニック株式会社：MDT-1219 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 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 : 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。

◆ 議題 8. 治験終了 (中止・中断) 報告書について

- * MSD 株式会社 : MK-3475、MK-7902 (E7080) 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 5 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

- * 株式会社 JIMRO : PRDS-001 試験において移管のため JIMRO 社による開発の中止が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社 : DS-5565 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。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (肺がん) 試験において文書の保管期間について報告され了承された。

◆ 議題 11. その他について

- * MSD 株式会社 : MK-3475 (866 試験) において治験実施計画書についてのお知らせが報告され了承された。
- * ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 : デュルバルマブ、トレメリムマブ、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。
- * 弘前大学医学部附属病院治験経費算定要領の改訂について報告され了承された。