

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7月13日(水) 17:30~18:40  
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、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、實籾 好弘(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6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(54番)
    - ・中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験
  - 審議結果:承認
  
  - \* 製造販売後調査5件(104番~108番)
  - 審議結果:承認5件
  
  - \* 医療用具1件(医5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	EA ファーマ 株式会社	AJM300	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	年次報告
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
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
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 措置報告
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	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
9	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
10	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
11	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

12	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
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	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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 年次報告
22	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
23	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

24	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
25	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
26	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
27	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
28	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
29	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
30	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
31	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	重篤副作用等の症例報告
32	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	重篤副作用等の症例報告
33	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	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
34	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	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

35	MSD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
36	MSD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
37	MSD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
38	MSD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
39	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
40	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
41	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
42	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 年次報告
43	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
44	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
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	Poziotinib	I/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
53	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
54	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
55	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
56	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

57	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
58	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 年次報告 措置報告 研究報告
59	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 年次報告
60	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
61	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
62	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	重篤副作用等の症例報告
63	キッセイ薬品工業 株式会社	CG0070	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
64	(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
65	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 措置報告
66	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
67	(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	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
2	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (Abiraterone acetate)
3	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	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
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
4	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		UC-PRO の改訂に関するメモ (原版・日本語翻訳版)
5	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	PCC Investigator Letter V2 (原版・参考和訳)
					PCC Summary V2 (原版・参考和訳)
					治験薬概要書 (原版・参考和訳)



6	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
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	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (オシメルチニブ)
					治験分担医師の変更
8	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
9	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)
10	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
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	添付文書 (キイトルーダ)
12	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	被験者の募集の手順 (広告 等) に関する資料
					説明文書、同意文書
					治験の費用の負担について 説明した文書

13	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
14	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	治験薬概要書(イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
15	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験薬概要書(イピリムマブ) (原版・日本語翻訳版)
					レター
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞がん	治験分担医師の変更
17	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞がん	説明文書、同意文書
18	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	治験薬概要書(イピリムマブ) (日本語翻訳版)
19	IQVIA サービスーズジャパン株式会社	Poziotinib		非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
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	治験実施計画書 別紙 1
					被験者服薬日誌 (日誌)

22	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (原版・日本語翻訳版)
					Note to File (原版・日本語翻訳版)
23	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		治験分担医師の変更
24	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	治験実施計画書別紙 (治験実施体制)
25	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
					研究経費算出内訳書 (別添 6-1-1)
26	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		治験分担医師の変更
27	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	IVY カーディアックトリガー モニター取扱説明書
28	(主幹：千葉大学)	GCRC-001-M	Ⅱ b		監査計画書
29	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		添付文書 (ペムブロリズマブ/ キイトルーダ)
					説明文書、同意文書

◆ 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. 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: 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6. 治験終了(中止・中断)報告書について

- \* エーザイ株式会社: E7080 (Lenvatinib)、MK-3475 (Pembrolizumab)において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題7. 開発の中止等に関する報告書について

- \* ヤンセンファーマ株式会社: JNJ-64304500 試験において開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- \* ファイザー株式会社: Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブにおいて「スニチニブ IBの年1回の見直しについて」が報告され了承された。
- \* 帝人ファーマ株式会社: NT 201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。
- \* 日本メドトロニック株式会社: MDT-1219において COMPLAINT FORMについて報告され了承された。