

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10月5日(水) 17:30~19:15
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、坂本 良紀、大門 眞、高田 直美、高安 忍、
玉田 るり子、新岡 文典、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9月IRBの議事録と議事概要及び9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)2件(58番~59番)

- ・気管支拡張症患者において異なる容量のBI 1291583の効果を検討する試験
審議結果:承認

- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験
審議結果:修正の上承認

* 治験(医療機器)1件(機2番)

- ・高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
審議結果:承認1件

* 製造販売後調査1件(115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 研究報告
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 措置報告 レター
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 措置報告 レター
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 措置報告 レター
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
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 年次報告
7	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	レター
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	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	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	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 (ASG-22CE)	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 年次報告
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	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
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) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	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	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

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
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
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	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
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	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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

37	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 措置報告
38	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 措置報告
39	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 措置報告
40	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 措置報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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

48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	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
58	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

59	中外製薬株式会社	R07112689 (クロバリマブ)	Ⅲ	ギラン・バレー 症候群	重篤副作用等の症例報告
60	中外製薬株式会社	R07112689 (クロバリマブ)	Ⅲ	ギラン・バレー 症候群	重篤副作用等の症例報告
61	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
62	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
63	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
64	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
65	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
66	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
67	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
68	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
69	(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 年次報告

70	(主幹：弘前大学)	S-005151	II		年次報告
71	(主幹：千葉大学)	CCRC-01-M	II b		重篤副作用等の症例報告
72	(主幹：千葉大学)	CCRC-01-M	II b		使用上の注意改訂のお知らせ
73	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
74	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
75	(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	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)
2	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	添付文書 (ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL / ワンタキソテール点滴静注 80mg/4mL)
					添付文書 (キイトルーダ点滴静注 100mg)

3	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書第16版に対する補遺 (原版・日本語翻訳版)
4	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	毒性管理ガイドライン (参考日本語訳)
5	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	毒性管理ガイドライン
6	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)
7	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	添付文書 (Cisplatin (ランダ®注)) (海外添付文書・国内添付文書)
					添付文書 (Gemcitabine (ジェムザール®注射用)) (海外添付文書・国内添付文書)
8	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)
9	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 (Cisplatin (ランダ®注)) (海外添付文書・国内添付文書)
					添付文書 (Gemcitabine (ジェムザール®注射用)) (海外添付文書・国内添付文書)
10	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	説明文書、同意文書
11	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験薬概要書 (Nivolumab) (原版・日本語翻訳版)

12	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	施設版同意説明文書作成終了についての協議記録
13	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® (エンザルタミド、MDV3100) (日本語翻訳版)
14	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	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 (Pralsetinib) (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (キイトルーダ®点滴静注 100mg)
15	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		治験薬概要書 (Pralsetinib) (原版・日本語翻訳版)
16	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	治験薬概要書 (デュピルマブ) (原版・日本語翻訳版)
17	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (Pralsetinib) (原版・日本語翻訳版)
18	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	グローバル治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					グローバル治験薬概要書 補遺 1

19	キッセイ薬品工業株式会社	CG0070	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 (AMENDMENT3 2022年3月11日作成) に対する日本固有の補遺
					INVESTIGATOR' S BROCHURE (原版・日本語翻訳版)
					CG0070 Product Handling Guidelines (原版・日本語翻訳版)
					CG0070 治験製品概要書に 対する日本固有の補遺
					貸与物品の変更
					契約期間延長
20	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	治験製品概要書
21	(主幹：弘前大学)	S-005151	Ⅱ		治験実施計画書
22	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		治験実施計画書
					治験使用薬の管理に関する 手順書
					モニタリングの実施に関する 手順書
					監査の実施に関する手順書

23	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書別冊
					業務委託に関する覚書
24	(主幹：国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	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

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（デュルバルマブ）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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：ニボルマブ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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：ニボルマブ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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：ニボルマブ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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：ニボルマブ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。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：ニボルマブ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。
- * 武田薬品工業株式会社：ベドリズマブ静注製剤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. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab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

- * 中外製薬株式会社：Atezolizumabにおいて治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題9. その他について

- * 製造販売後調査1件において調査分担医師の変更について報告され了承された。