

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12月7日(水) 17:30~18:10

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、大門 眞、高安 忍、
玉田 るり子、皆川 正仁、村上 学 (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11月IRBの議事録及び議事概要と11月22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

- * 製造販売後調査3件(117番~119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	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
3	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

4	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
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	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
8	IQVIA サービスーズ 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
9	IQVIA サービスーズ 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	IQVIA サービスーズ 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
11	IQVIA サービスーズ 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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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

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	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
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
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
22	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
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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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	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
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) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
32	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
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) (MED14736)	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 (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
35	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
36	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
37	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 年次報告
38	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 年次報告
39	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
40	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

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
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
43	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
44	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
45	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
46	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
47	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
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	Ⅲ	肺がん	措置報告

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	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
54	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	措置報告
55	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
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	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	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	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
59	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
60	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
61	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 措置報告
62	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
63	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

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	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)	Ⅱ		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	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
72	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
73	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
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	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
77	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
78	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
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	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	重篤副作用等の症例報告
81	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
82	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	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 研究報告
84	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
85	(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
86	(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
87	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
88	(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	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験分担医師の変更
2	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (原版・参考和訳)
3	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験課題名の変更
					治験分担医師の変更
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					国内で治験を実施するための 治験実施計画書補遺 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
4	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	Investigator' s Brochure CNT01959 (guselkumab) (原版・日本語翻訳版)

5	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	IIb/III	潰瘍性大腸炎	Clinical Protocol (原版・日本語翻訳版)
					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	治験分担医師の変更
7	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) (203)	II		治験分担医師の変更
9	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	説明文書、同意文書
10	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	治験実施計画書 別紙 2
					科学的知見を記載した文書 (Gemcitabine)
					科学的知見を記載した文書 (Cisplatin)
					科学的知見を記載した文書 (Carboplatin)
11	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	被験者への支払いに関する資料

12	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験課題名の変更
					治験参加カード
					AZ Standardized Subject Training-Handheld Template
					Participant Training Quiz eCOA Handheld Screenshots
					Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots
13	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 第13版 (キイトルーダ)
					添付文書 第14版 (キイトルーダ)

14	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	添付文書 第13版 (キイトルーダ)
15	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	添付文書 第14版 (キイトルーダ)
16	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 第13版 (キイトルーダ)
					添付文書 第14版 (キイトルーダ)
17	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 第13版 (キイトルーダ)
18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性尿路上皮がん	治験薬概要書 補遺01版 (原版・日本語翻訳版)
19	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 補遺01版 (原版・日本語翻訳版)
20	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 補遺01版 (原版・日本語翻訳版)

21	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 補遺 01 版 (原版・日本語翻訳版)
22	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 補遺 01 版 (原版・日本語翻訳版)
23	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	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
24	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Pfizer Study C3441021, External Data Monitoring committee (E-DMC) Recommendation (原版・日本語翻訳版)
25	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
26	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
27	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書 第 14 版 (キイトルーダ)
					MEMO (Gemcitabine : Change of manufacturer) (英語版・日本語訳)
28	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

29	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書
					被験者の募集の手順に関する資料
30	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	Thank you letter
31	アストラゼネカ株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
32	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	治験分担医師の変更
33	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		監査計画書
34	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		添付文書 第11版 (ペムプロリズマブ)
					添付文書 第12版 (ペムプロリズマブ)
					添付文書 第13版 (ペムプロリズマブ)
					説明文書、同意文書
35	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		治験実施計画書

36	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					同意説明文書 (ICF) 作成遅延についてのレター
37	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
38	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
39	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
40	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	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

- * 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 : GCRC-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 : TLP0-001 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

- * 医師主導治験 : TLP0-001 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 1 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

- * バイエル薬品株式会社 : BAY1163877 において開発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。