

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 2023年2月1日(水) 17:30~19:10
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、四釜 佳子、大門 眞、
高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、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12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2件(60番~61番)
 - ・杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ相臨床試験
審査結果：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Savolitinibの第Ⅲ相試験
審査結果：承認

 - * 治験1件(医師主導治験)(医師6番)
 - ・パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査5件(120番~124番)
審議結果：承認5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	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 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 措置報告
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 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	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	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	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
10	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
11	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
12	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
13	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

14	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	II		措置報告
15	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
16	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 年次報告
17	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
18	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 年次報告
19	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
20	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
21	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
22	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
23	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	III	尿路上皮癌	措置報告
24	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
25	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 措置報告
26	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

27	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
28	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 措置報告
29	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
30	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
31	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
32	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 措置報告
33	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
34	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
35	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 年次報告
36	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
37	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
38	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
39	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 年次報告
40	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

41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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 年次報告
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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

65	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 年次報告
66	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 年次報告
67	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 年次報告
68	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 年次報告
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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

77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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

89	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
90	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
91	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
92	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
93	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 年次報告
94	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
95	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
96	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
97	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
98	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
99	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
100	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

101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
109	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
110	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
111	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

112	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 年次報告
113	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 措置報告
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	重篤副作用等の症例報告
120	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	—	心房細動	措置報告
121	(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
122	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告

123	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
124	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
125	(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	被験薬管理経費ポイント算出表（別添5）
2	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	III	転移性 尿路上皮癌	被験薬管理経費ポイント算出表（別添5）
3	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	III	前立腺癌	Protocol Clarification Letter (英語版・参考和訳)
4	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	治験薬概要書 OCIPERLIMAB (BGB-A127) (原版・日本語翻訳版)
					EMA 査察に関するレター
5	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	III	前立腺癌	臨床試験に係る補償制度の概要-被験者用
					被験者の健康被害の補償に関して

6	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験参加カード
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
8	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添5)
9	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	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添5)
10	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	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添5)
11	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
12	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (デュルバルマブ)
13	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
14	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	毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (Durvalumab) (原版・日本語翻訳版)

15	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 Domvanalimab (AB154)
					治験薬概要書 (Durvalumab)
					臨床試験に係る補償制 度の概要(被験者/患者)
16	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)
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	治験分担医師の変更
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	治験分担医師の変更
19	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	治験実施計画書 別冊1
					契約期間延長
20	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	Administrative letter (英語版・日本語版)
21	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	被験薬管理経費ポイント 算出表(別添5)
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 (英語版)

23	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 ニボルマブ第 21 版 補遺 01 版 (原版・日本語翻訳版)
					デカドロン錠 0.5mg/4mg 添付文書
					プレドニン錠 5mg 添付文書
					TAXOTERE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
					説明文書、同意文書
24	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Pfizer Study G3441021, 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 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (原版・日本語参考訳)
26	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

27	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Final Study Visits for Patients in LTFSU and Informed Consent Form (原版・日本語翻訳版)
28	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 (アレクチニブ) (原版・日本語翻訳版)
29	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	説明文書、同意文書
30	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	—	高血圧症	レター
31	インターステム 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	治験実施計画書
					契約期間延長
					治験薬等管理に関する費用
32	株式会社ジャパン・ ティッシュ エンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
33	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	Dear Investigator Letter (英語版・日本語翻訳版)

34	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	被験薬管理経費ポイント算出表 (別添 5)
35	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験分担医師の変更
36	(主幹：弘前大学)	S-005151	Ⅱ		治験実施計画書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 9 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

- * MSD 株式会社：MK-3475 及びエンホルツマブベドチン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。
- * MSD 株式会社：MK-3475 及びエンホルツマブベドチン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。
- * MSD 株式会社：MK-3475 及びエンホルツマブベドチン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。
- * 医師主導治験：Necitumumab において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 議題 7. 治験終了 (中止・中断) 報告書について

- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab (腎癌アジュバント) において治験の終了が報告され了承された。
- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) おいて治験の終了が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R07112689 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. 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 10 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 9. 開発の中止等に関する報告書について

- * エーザイ株式会社：E2609 において開発の中止が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）において文書の保存期間について報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R07112689 において治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題 10. その他について

- * 製造販売後調査 4 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。