

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4月12日(水) 17:30~19:15

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

出席委員名 秋元 弓子、一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、櫻庭 裕丈、高田 直美、
高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、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】

- ◆ 2023年3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(51番~52番)
 - ・中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR06867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験
審査結果:承認
 - ・大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験
審査結果:保留
 - * 製造販売後調査2件(94番~95番)
審議結果:承認2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	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	年次報告
2	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
3	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
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
5	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
6	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 年次報告
7	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
8	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
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	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
11	サイネオス・ヘルス・ クリニカル株式会社	depemok imab	Ⅲ	好酸球増多 症候群	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 年次報告
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	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
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) (203)	Ⅱ		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	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
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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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	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
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	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
30	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
31	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
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	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
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	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
38	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
39	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
40	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
41	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 年次報告
42	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 年次報告
43	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	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
44	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

45	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
46	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
47	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
48	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
49	ブリistol・ 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
50	ブリistol・ 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
51	ブリistol・ 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
52	ブリistol・ 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
53	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
54	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
55	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

56	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
57	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
58	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
59	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
60	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	アストラゼネカ 株式会社	Savolitinib (AZD6094)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

67	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
68	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
69	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	(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
76	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
77	(主幹：昭和大学)	Neci tumumab	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	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	治験実施計画書 Clarification Letter (原版・日本語翻訳版)
2	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (英語・参考和訳)
					治験薬概要書Atezolizumab (英語・参考和訳)
					治験薬概要書Atezolizumab 補遺1 (英語・参考和訳)
					治験薬概要書Atezolizumab 補遺2 (英語・参考和訳)
3	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					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
					治験参加カード
					被験者の募集の手順に 関する資料

4	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 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要
					説明文書、同意文書
					SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, Docetaxel-ratiopharm® 20mg/ml concentrate for solution for infusion, Version 8 (原版・日本語翻訳版)
					Subject : Protocol Amendment 6 (原版・日本語翻訳版)
5	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	治験実施計画書
6	アストラゼネカ株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	Patient App Mobile Tip Sheet
7	アストラゼネカ株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
8	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
9	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	説明文書、同意文書
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	添付文書 (パドセブ)

11	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験実施計画書 (原本・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
12	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 (Enzalutamide) (英語版)
13	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		【患者様用】腕時計型センサー 操作・取扱説明書
					腕時計型センサー用バンド装着イメージ
14	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	C039303 Continued Access to IMP post study closure (原版・参考和訳)
15	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
16	アストラゼネカ株式会社	Savolitinib (AZD6094)	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文書_カルボプラチン (原版・参考和訳)
17	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	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
					治験参加カード

18	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	—	高血圧症	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
19	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
20	(主幹：国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	Appendix for Japanese Institutions
					治験薬の管理に関する標 準業務手順書
					安全性情報の取扱いに関 する標準業務手順書
21	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		治験実施計画書
22	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		治験実施計画書
23	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		治験実施計画書 別冊2：質問票
24	アストラゼネカ 株式会社	Savolitinib (AZD6094)	Ⅲ	非小細胞肺癌	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**

- * 4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。
- * 医師主導治験：MPDL3280A において重篤な有害事象に関する報告書・第4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**

- * 武田薬品工業株式会社：Niraparib (MK-4827) (2001) において治験の終了が報告され了承された。
- * 武田薬品工業株式会社：Niraparib (MK-4827) (2002) 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 (尿路上皮癌アジュバント) 試験において治験の中止と文書保管期間の延長が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab (腎癌アジュバント) 試験において治験の中止が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：BAY 1841788 (darolutamide) 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。

◆ **議題9. その他**

- * 製造販売後調査3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。