

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5月19日(金) 17:30~19:15
開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室
出席委員名 秋元 弓子、一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、櫻庭 裕丈、高安 忍、
玉田 るり子、新岡 丈典、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4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)3件(53番~54番, 52番)
 - ・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするJNJ-78934804の後期第II相試験
審査結果:承認
 - ・ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とするJNJ-78934804の後期第II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:承認(再審査)
 - * 治験(医療機器)1件(機2番)
 - ・あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第III相試験
審査結果:承認
 - * 製造販売後調査4件(96番~99番)
審議結果:承認4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	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
2	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
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 措置報告
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	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	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		年次報告
7	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
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	サイネオス・ヘルス・ クリニカル株式会社	depemokimab	Ⅲ	好酸球増多 症候群	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 措置報告
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	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	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) (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) (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	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	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
22	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

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	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
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	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
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) (MEDI4736)	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 (MEDI4736)+ 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	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 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	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
31	Fortrea Japan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
32	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
33	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

34	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
35	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
36	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
37	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 年次報告
38	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
39	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
40	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
41	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
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
43	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
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	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
46	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
47	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
48	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
49	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 措置報告
50	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 措置報告
51	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
52	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 年次報告
53	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
54	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
55	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 年次報告

56	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	II		重篤副作用等の症例報告 年次報告
57	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
58	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
59	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
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	(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 研究報告 年次報告
62	(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	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	治験分担医師の変更

2	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	治験薬概要書 (TISLELIZUMAB/BGB-A317) (原版・日本語翻訳版)
3	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
4	アストラゼネカ 株式会社	Capivaserti (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
5	サイネオス・ヘルス・ クリニカル株式会社	depemokimab	Ⅲ	好酸球増多 症候群	治験分担医師の変更
6	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	治験薬概要書 (efzofitimid) (原版・日本語翻訳版)
7	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (Enfortumab Vedotin) (原版・日本語翻訳版)
8	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	Etrasimod の C5041006 (APD334-202) 試験で発行 された Protocol Deviaion Alert Letter (PDAL) : 治験参加者の避妊に関する 治験実施計画書からの逸脱 による妊娠中の薬物曝露) (原版・日本語翻訳版)
					Cultivate C5041006 試験 (APD334-202 又は APD334-202EU 試験) サブス タディ 4 における治験実施 計画書からの逸脱 (規定の 避妊法の不遵守による妊娠 中の薬物曝露) に関する注 意喚起 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)

9	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	II		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)
					説明文書、同意文書
					参加カード
					Etrasimod の C5041006 (APD334-202) 試験で発行 された Protocol Deviaion Alert Letter (PDAL) : 治験参加者の避妊に関する 治験実施計画書からの逸脱 による妊娠中の薬物曝露) (原版・日本語翻訳版)
Cultivate C5041006 試験 (APD334-202 又は APD334-202EU 試験) サブス タディ 4 における治験実施 計画書からの逸脱 (規定の 避妊法の不遵守による妊娠 中の薬物曝露) に関する注 意喚起 (原版・日本語翻訳版)					
10	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
11	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験分担医師の変更
12	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	治験分担医師の変更

13	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	契約期間延長
14	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	治験分担医師の変更
15	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
16	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	治験分担医師の変更
17	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 (オシメルチニブ)
					説明文書、同意文書 (オシメルチニブコホート)
18	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	症例追加
19	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	患者用アプリ携帯用ヒントシート
20	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	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
21	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
22	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更

23	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
24	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
25	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	説明文書、同意文書
26	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験分担医師の変更
27	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	Administrative letter 17 (原本・日本語翻訳版)
					契約期間延長
28	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験分担医師の変更
29	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験分担医師の変更
30	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	治験分担医師の変更
31	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ (長期追跡試験)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
32	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) (日本語版)

33	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
34	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
35	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
36	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
37	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	治験分担医師の変更
38	アストラゼネカ 株式会社	Savolitinib (AZD6094)	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
39	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 分冊
					契約期間延長
					治験分担医師の変更
40	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	Urgent Safety Communication
					Investigator letter/ Urgent safety measure (USM)
					プレフィルドシリンジ： 医療機器取扱説明書

41	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	治験分担医師の変更
42	(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
43	(主幹: 国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
44	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		治験実施計画書 別紙1
45	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		監査計画書

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 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

- * ヤンセンファーマ株式会社: CNT01959 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。
- * ヤンセンファーマ株式会社: CNT01959 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。
- * アストラゼネカ株式会社: Capiwasertib (AZD5363) 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。
- * アストラゼネカ株式会社: カピバセルチブ (AZD5363) 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。
- * アストラゼネカ株式会社: カピバセルチブ (AZD5363) 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。
- * アストラゼネカ株式会社: カピバセルチブ (AZD5363) 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。

- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）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。
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）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。
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）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。
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）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。
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）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。
- * 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5報が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）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。

◆ 議題6. 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7. 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。

◆ 追加議題. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * キッセイ薬品工業株式会社：CG0070 において治験の終了が報告され了承された。