

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9月6日(火) 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 一條 敦子、栗林 航、坂本 良紀、四釜 佳子、大門 眞、高安 忍、
玉田 るり子、新岡 文典、實籾 好弘、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7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(55番~57番)
 - ・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認

 - ・中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/
中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチュニブ, エヌトレクチュニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験
審議結果:承認

 - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
審議結果:承認

 - * 治験(再生医療等製品)1件(再6番)
 - ・変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同探索的治験
審議結果:承認

* 製造販売後調査6件(109番~114番)

審議結果：承認6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
3	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
4	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 年次報告
5	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
6	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 年次報告
7	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
8	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 年次報告

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	重篤副作用等の症例報告 措置報告
11	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
12	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
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	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	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	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
18	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
19	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

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	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
23	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
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
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	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
28	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
29	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

30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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

42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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	年次報告
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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 措置報告

64	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
65	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
66	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
67	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	措置報告
68	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
69	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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

75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
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 (タラゾパリブ)	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 (タラゾパリブ)	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	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Poziotinib	I / II		重篤副作用等の症例報告
91	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
92	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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

98	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
99	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
100	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
101	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
102	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
103	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
104	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
105	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
106	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 年次報告
107	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
108	インターステム 株式会社	CCI	—	膝関節軟骨 欠損症	年次報告

109	(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
110	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
111	(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	治験実施計画書 付録
					Memorandum-IMPORTANT COMMUNICATION (原版・日本語翻訳版)
2	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書 別紙3 (国内追記事項)
					添付文書 (ゲムシタビン)
					添付文書 (シスプラチン)
3	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	付録1 欧州製品概要 (Abiraterone) (英語版・参考和訳)
					付録1 欧州製品概要 (Enzalutamide) (英語版・参考和訳)

4	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書
					説明文書、同意文書
5	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					PCC PA7 Site Letter v2 (原版・参考和訳)
6	日本イーライリリー 株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	国内追加事項を記載する 文書
					Summary of Product Characteristics (SmPC) (ZYTIGA Abiraterone)
					Summary of Product Characteristics (SmPC) (Prednisolone)
7	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	治験分担医師の変更
8	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
9	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	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
10	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	治験実施計画書別紙-EVに 関する毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)

11	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					オーストラリア製品情報 ONCOTICE® (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (イムノブラダー)
12	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
13	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (ランダ注)
14	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	治験薬概要書 (MK-3475) (原版・日本語翻訳版)
15	帝人ファーマ株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	治験薬概要書
16	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書

17	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	5FU SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (英語版・参考和訳)
18	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮 がん	説明文書、同意文書
19	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 (Nivolumab) (英語版)
20	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3441021 (原版・日本語翻訳版)
21	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・日本語翻訳版)
22	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3441052 (原版・日本語翻訳版)
					Investigator's Brochure Xtandi® (enzalutamide, MDV3100) (原文)
23	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書 (タキソール)
					添付文書 (パラプラチン)

24	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
25	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	III	前立腺癌	治験実施計画書 別紙 1
					添付文書 (ザイティガ)
					添付文書 (デカドロン)
					添付文書 (プレドニン)
26	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別紙 1
					説明文書、同意文書
					被験者報告アウトカム調査票
					研究経費算出内訳書 (別添 6-1-2)
27	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	eCOA に関する補足資料

28	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
29	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 付録
					実施医療機関及び試験責任 医師一覧
30	日本メドトロニック 株式会社	MDT-1219	-	心房細動	治験機器概要書 補遺
					治験使用機器概要書 MDT-1219 シース
					補償制度の概要
					「補償制度の概要」に関する 説明方針のお知らせ
31	インターステム 株式会社	CCI	-	膝関節軟骨 欠損症	説明文書、同意文書
					Protocol Clarification Letter
					アンケート調査票、記載見本

32	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					Appendix for Japanese Institutions 別紙
					説明文書、同意文書 補遺 1
					安全性情報の取扱いに関する 標準業務手順書
					国内治験調整業務に関する 標準業務手順書
					INFORMATION SHEET FOR THE FAMILY DOCTOR (かかりつ け医への説明文書)(対訳 版) 補遺 1
					Dear Investigator Letter (原版・日本語翻訳版)
33	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		説明文書、同意文書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5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3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。
- * 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：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：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**

- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：Pozitotinib において治験の終了が報告され了承された。
- * 株式会社ヘリオス：HLCM051 (MultiStem®) 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6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**

- * 丸石製薬株式会社：MR11A8 試験において開発の中止が報告され了承された。
- * EA ファーマ株式会社：E6007 試験において開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題10. その他について

- * ヤンセンファーマ株式会社 : CNT01959 において「Janssen Study CNT01959UC03001 (QUASAR) Protocol Clarifications-Protocol Amendment02」が報告され了承された。
- * アッヴィ合同会社 : Telisotuzumab Vedotinにおいて「RE : AbbVie M14-239 LUMINOSITY Revised Environmental Controls for Telisotuzumab Vedotin Preparation-Sites with Controlled Environment」について報告され了承された。
- * 製造販売後調査2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。