

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6月12日(月) 17:30~19:00
開催場所 弘前大学医学部附属病院 中会議室
出席委員名 秋元 弓子、一條 敦子、漆坂 真弓、櫻庭 裕丈、四釜 佳子、
高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、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】

- ◆ 2023年5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(55番~56番)
 - ・(治験国内管理人)メドペース・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験(MACr02)
審査結果:承認
 - ・(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対するSIRNA遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験
審査結果:承認

 - * 製造販売後調査4件(100番~103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	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
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
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	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
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	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MED14736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
10	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
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
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) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	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) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	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	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	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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 年次報告 措置報告
30	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
31	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
32	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
33	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 研究報告

34	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
35	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
36	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
37	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
38	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 措置報告
39	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 措置報告
40	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 措置報告
41	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 措置報告
42	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
43	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
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	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
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	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
54	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
55	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告

56	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
57	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
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	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
60	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
61	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
62	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	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
64	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
65	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
66	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

67	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
68	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
69	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 措置報告
70	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
71	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
72	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
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：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
76	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
77	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

78	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	II		リベルサス錠添付文書 使用上の注意改訂の お知らせ
----	-----------	--------	----	--	---------------------------------

◆ 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	科学的知見を記載した文書 (osimertinib)
					研究経費算出内訳書 (診療部門) (別添 6-1-2)
					被験者への支払いに関する資料
2	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	II		1397-0012 歯周病疾患の 悪化における基準につ いて-Memo (原版・日本語翻訳)
					AIRLEAFTM ニュースレター No1 AIRLEAFTM ニュースレター No2 AIRLEAFTM ニュースレター No3
3	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
4	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	III	前立腺癌	治験分担医師の変更
5	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib(AZD5363)	III	前立腺癌	治験薬概要書 (Abiraterone acetate)

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	治験分担医師の変更
					EPIC CTC 検査削除について のレター (原版・日本語翻訳)
7	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文 書 (Carboplatin)
8	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
9	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	添付文書 (日本薬局方生理食塩液 テルモ生食)
10	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
11	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
12	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書

13	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					Retrospective Data Entry Following Dec 2022 eCRF Migration (原版・参考和訳)
					Sample Case Report Form 19 Dec 2022 (Radical Prostatectomy, Caregiver)
14	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
15	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	治験実施計画書 別紙
					業務委託に関する覚書
					保存期間の延長
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	Thank you card (オシメルチニブコホート)
17	Fortrea Japan株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
18	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(エンホルツマブ ベドチン) (原版・日本語翻訳版)

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
					業務委託に関する覚書
20	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	治験薬概要書 /Ipilimumab(英語版)
					治験薬概要書 /Ipilimumab(英語版) 第26版補遺第1版
21	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					Thank you card (DNA/バイオマーカー検体未採取者用)
					Thank you card (DNA/バイオマーカー検体採取者用)
22	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	C3441052 Study Med Daily Diary eCOA Screen Report (服薬日誌 スクリーンショット) (原版・日本語版)
23	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書の年次評価 治験薬：エンザルタミド (原版・日本語版)

24	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
25	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		M14-239 治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
26	(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 補遺 1 (原版・日本語翻訳)
27	(主幹: 昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		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

* 7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 (676 試験) において重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報が審議され承認された。

* MSD 株式会社: MK-3475 (676 試験) において重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報が審議され承認された。

- * 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報が審議され承認された。
- * 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報が審議され承認された。

◆ 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 : CCRC-001-M において直接閲覧について審議され承認された。

◆ 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. その他

- * アストラゼネカ株式会社 : Capivasertib (AZD5363) 試験において「Re:EPIC CTC collection will be removed from the study protocol-please stop collecting this blood sample」(原版・参考和訳) について報告され了承された。