

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9月13日(水) 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 一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、櫻庭 裕丈、四釜 佳子、
高安 忍、玉田 るり子、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1件(57番)
中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の
第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - * 製造販売後調査2件(109番~110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	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	措置報告

2	ファイザー 株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
3	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
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		措置報告
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	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	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
11	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告

13	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
14	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
15	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
16	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
17	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
18	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
19	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
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	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
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	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	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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	年次報告
33	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	年次報告
34	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	年次報告

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	年次報告
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 年次報告
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	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
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	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
41	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
42	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
43	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
44	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
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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

68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	中外製薬株式会社	R06867461	Ⅲ	網膜色素線条	重篤副作用等の症例報告
78	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

79	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
80	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
81	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
82	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	タキソテール点滴静注用 添付文書 タキソテール点滴静注用 使用上の注意改訂のお知らせ
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	－	高血圧症	年次報告

90	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	年次報告
91	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	年次報告
92	(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 年次報告
93	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
94	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
95	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
96	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
97	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 レター

◆ 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	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験分担医師の変更

2	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					治験参加カード
					間質性肺炎情報カード
					治験薬の服用と副作用の 日誌
					研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)
					研究経費算出内訳書 (診療部門) (別添 6-1-2)
3	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (TISLELIZUMAB) (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
4	武田薬品工業 株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書別紙 1
5	メトペイ・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
6	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

7	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb	治験薬概要書 (JNJ-78934804) (Guselkumab) (原版・日本語翻訳版)
				治験薬概要書 (SIMPONI®) (golimumab) (原版・日本語翻訳版)
				二次無効について定義した用量基準の明確化レター (原版・日本語翻訳版)
8	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb	説明文書、同意文書
				同意撤回書
				治験参加カード
9	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
10	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb	治験薬概要書 (JNJ-78934804) (Guselkumab) (原版・日本語翻訳版)
				治験薬概要書 (SIMPONI®) (golimumab) (原版・日本語翻訳版)
				二次無効について定義した用量基準の明確化レター (原版・日本語翻訳版)

11	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		説明文書、同意文書
					同意撤回書
					治験参加カード
12	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
13	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	II/III	前立腺癌	治験薬概要書 (アベマシクリブ) (原版・日本語訳版)
14	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
15	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
16	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
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	研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1) (メインコホート)
					研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1) (オシメルチニブコホート)

18	Fortrea Japan 株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層非浸潤性 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)
					説明文書・同意文書
					治験薬概要書 (Enfortumab Vedotin) (原版・日本語翻訳版)
19	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)
20	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	治験薬概要書
21	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
					治験参加カード (グループA)
					治験参加カード (グループB)
					治験分担医師の変更
22	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG890)	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験情報および治験参加への同意

23	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	説明文書・同意文書
					治験参加カード
24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
25	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
26	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 /Nivolumab(英語訳)
27	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	治験分担医師の変更
28	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	説明文書・同意文書
					治験参加カード
29	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
30	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	被験薬管理経費ポイント 算出表(別添5)
31	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
32	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	被験薬管理経費ポイント 算出表(別添5)

33	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書・同意文書
					治験参加カード
34	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
					治験契約書 (契約期間の延長)
35	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
36	中外製薬株式会社	R06867461	Ⅲ	網膜色素線条	治験実施計画書
37	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
					治験参加カード
38	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	説明文書・同意文書
					治験参加カード
39	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	ー	高血圧症	治験機器概要書
					被験者への説明マニュアル (血圧測定時のお願い)

40	あすか製薬 株式会社	TRM-270	Ⅲ	直腸癌	治験実施計画書 (別冊) 治験実施体制
					説明文書・同意文書
					治験参加カード
41	インターステム 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	治験分担医師の変更
42	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	治験分担医師の変更
43	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	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

- * 1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

- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * IQVIA サービスズ ジャパン株式会社：BGB-A1217/BGB-A317 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。
- * 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報が審議され承認された。

る報告書・第4報が審議され承認された。

- * 医師主導治験：Necitumumab 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：GCRC-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. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A (atezolizumab) / CARBOPLATIN において治験の終了が報告され了承された。
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ42756493 において治験の終了が報告され了承された。
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社：etrasimod (APD334) (303 試験) において治験の終了が報告され了承された。
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社：etrasimod (APD334) (203 試験) 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1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

- * 株式会社生命科学インスティテュート：GL2020 において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題10. その他

- * パレクセル・インターナショナル株式会社：ALN-HSD において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A (atezolizumab) / CARBOPLATIN において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：AZD6094 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：BI 1291583 において治験協力者の変更について報告され了承された。

- * 武田薬品工業株式会社 : Cabozantinib/Atezolizumab において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 : depemokimab において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 杏林製薬株式会社 : efzofitimod において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 日本イーライリリー株式会社 : LY2835219 において治験協力者の変更について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治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (アジュバンド試験) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538, Cabozantinib において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : BMS-936558/BMS734016 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 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) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * アムジェン株式会社 : Olpasiran (AMG 890) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社 : Pralsetinib (R07499790) (Ⅲ) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社 : Pralsetinib (R07499790) (Ⅱ) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社 : R06867461 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * アッヴィ合同会社 : Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (Ⅲ) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * アッヴィ合同会社 : Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (Ⅱ) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * ノバルティスファーマ株式会社 : TQJ230 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 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) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 大塚メディカルデバイス株式会社 : PRDS-001 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * あすか製薬株式会社 : TRM-270 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 武田薬品工業株式会社 : Cabozantinib/Atezolizumab において治験スタッフ等の個人情報

の取り扱いに関して報告され了承された。

- * 製造販売後調査 1 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。