

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10月12日(木) 17:30~18:50
開催場所 弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室
出席委員名 秋元 弓子、一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、四釜 佳子、高田 直美、
高安 忍、玉田 るり子、新岡 丈典、皆川 正仁、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9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(58番~59番)
 - ・発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験
審査結果：承認
 - ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
審査結果：承認

 - * 治験1件(医師主導治験)(医師5番)
 - ・メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査1件(111番)
審議結果：承認1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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
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	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
8	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
9	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
10	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

11	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
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 年次報告
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	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
18	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
19	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
20	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
21	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

22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	アストラゼネカ 株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
29	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
30	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
31	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
32	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

33	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
34	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
35	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
36	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
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
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	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
40	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	年次報告
41	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	製造販売後臨床試験 国内重篤副作用発現状況 一覧
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	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告

44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	重篤副作用等の症例報告

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	アストラゼネカ 株式会社	Savolitib (AZD6094)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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

66	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
67	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	年次報告
68	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
69	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
70	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
71	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
72	(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	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	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
3	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	eCOA スクリーンショット
4	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験契約書 (契約期間の延長)
5	メドベイス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	培養陰性化に基づく治療 期間
6	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
7	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		Protocol Clarification Communication Letter (原版・和訳版)
8	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	Ⅱb		Protocol Clarification Communication Letter (原版・和訳版)
9	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
					参加カード
10	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	BCG 添付文書
11	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)

12	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
13	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	治験薬概要書 (Entrectinib) (原版・日本語翻訳版)
14	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙1
					RET 融合遺伝子コホート (コホート A3) の終了
					ROS1 コホート (コホート A2) の終了
説明文書、同意文書					
15	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	—	高血圧症	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
16	あすか製薬 株式会社	TRM-270	Ⅲ	直腸癌	治験実施計画書
					説明文書・同意文書
					治験機器概要書
					治験機器概要書 別添

17	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		治験実施計画書 別紙 1
----	-----------	------------	------	--	--------------

◆ **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 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3報が審議され承認された。

◆ **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：Cabozantinib/Atezolizumab 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 4 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**

- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：ニボルマブにおいて当該治験の中止が報告され了承された。

◆ **議題 9. その他**

- * 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。