

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11月16日(木) 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、栗林 航、高田 直美、高安 忍、
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10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4件(60番~63番)
 - ・心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験
審査結果：承認
 - ・日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ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活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査3件(112番~114番)
審議結果：承認3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 レター
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 年次報告
3	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 年次報告
4	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
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	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 年次報告
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 (GRD)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 年次報告
9	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (GRD)	Ⅱb		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	depemokimab	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	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
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	トピックス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	重篤副作用等の症例報告
17	トピックス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	重篤副作用等の症例報告
18	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	Ⅰ/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19	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
20	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

21	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
22	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
23	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
24	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
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	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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

32	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
33	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
34	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
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 措置報告
36	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
37	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 年次報告
38	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
39	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 年次報告
40	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
41	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	年次報告
42	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

43	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
44	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
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
46	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
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
48	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
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
51	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
52	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
53	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

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	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
56	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
57	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 年次報告
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	あすか製薬 株式会社	TRM-270	—	直腸癌	年次報告
62	(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
63	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告

64	(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	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	IIb/ III	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書 (guselkumab) (原版・日本語版)
2	アストラゼネカ株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	III	非小細胞肺癌	毒性管理ガイドライン (原版・日本語版) 科学的知見を記載した文書 (cisplatin)
3	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)	III	急性冠症候群	説明文書、同意文書
4	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	III	筋層浸潤性膀胱癌	治験実施計画書 治験契約書 (契約期間の延長) 治験契約書 (記録等の保存期間の延長)
5	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, AB154	III	非小細胞肺癌	治験契約書 (症例追加) 治験契約書 (記録等の保存期間の延長)

6	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
7	帝人ファーマ 株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	治験薬概要書
8	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	治験薬概要書 (ニボルマブ) (原版・日本語版)
9	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 (ニボルマブ)
10	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	治験薬概要書 (デュピルマブ) (原版・日本語翻訳版)
11	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 (原版・日本語版)
					治験実施計画書 付録 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					被験者指導用リーフレット: TQJ230～治験にご参加 のみなさまへ～
12	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	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 補遺
					同意・説明文書

13	大塚メディカル デバイス株式会社	PRDS-001	—	高血圧症	治験契約書 (提供物品)
14	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	治験契約書 (契約期間の延長)
15	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	治験契約書 (提供物品)
16	(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 (原版・日本語翻訳版)
17	(主幹: 杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		治験分担医師の変更
18	(主幹: 大阪大学)	セマグルチド	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

- * 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3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3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3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: MPDL3280A 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承認された。

◆ 議題 8. その他

- * 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。