

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12月6日(水) 17:30~18:25

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

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、新岡 丈典、皆川 正仁、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11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(64番)
 - ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査1件(115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 サービシーズ 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 ジャパン合同会社 | BGB-A1217/ BGB-A317 | Ⅲ | 非小細胞肺癌 | 重篤副作用等の症例報告 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 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 措置報告 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 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 措置報告 |
| 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 (MEDI4736) + tremelimumab | Ⅲ | 尿路上皮癌 | 年次報告 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------|----------------------------|---|---------------|-------------|
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | アムジェン株式会社 | Olpasiran (AMG 890) | Ⅲ | 心血管疾患 | レター |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------|-------------------------|-----|-----------------|---------------------|
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 措置報告 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 措置報告 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |

| | | | | | |
|----|--------------------|------------|---|-----------------------|-------------|
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | (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 |
| 49 | (主幹：杏林大学) | ONO-4059 | 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 | Cpivasertib (AZD5363) | Ⅲ | 前立腺癌 | 治験実施計画書 (原版・日本語版) |
| | | | | | 毒性管理ガイドライン (原版・日本語版) |
| | | | | | 治験薬概要書 (Cpivasertib) |
| | | | | | 説明文書・同意文書 |
| 2 | アストラゼネカ株式会社 | AZD6094 | Ⅲ | 非小細胞肺癌 | 被験者への支払いに関する資料 |
| 3 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | BGB-A1217/ BGB-A317 | Ⅲ | 非小細胞肺癌 | 説明文書・同意文書 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------|-----------------------------------|-----|---------------|----------------------------------|
| 4 | 日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社 | BI 1291583 | II | | 治験薬概要書 (原版・日本語版) |
| 5 | 杏林製薬株式会社 | efzofitimod | III | 肺サルコイ ドーシス | 経口コルチコステロイド の漸減に関するガイドラ イン |
| 6 | ヤンセンファーマ 株式会社 | JNJ-78934804 (UCO) | IIb | | 治験薬概要書 (原版・和訳版) |
| 7 | ヤンセンファーマ 株式会社 | JNJ-78934804 (CRD) | IIb | | 治験薬概要書 (原版・和訳版) |
| 8 | 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 | 毒性管理ガイドライン (原版・日本語訳) |
| 9 | アストラゼネカ 株式会社 | MEDI4736 (NIAGARA) | III | 筋層浸潤性 膀胱癌 | 毒性管理ガイドライン (原版・日本語版) |
| 10 | 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 | 治験契約書 (記録等の保存期間の延 長) |
| 11 | 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 | 治験実施計画書 |
| | | | | | 毒性管理ガイドライン (原版・日本語版) |
| | | | | | 説明文書・同意文書 |
| 12 | アストラゼネカ 株式会社 | MEDI4736, AB154 | III | 非小細胞肺癌 | 毒性管理ガイドライン (原版・日本語版) |
| 13 | MSD株式会社 | MK-3475 (676 試験) | III | 筋層非浸潤性 膀胱癌 | 添付文書 (キイトルーダ) |
| 14 | MSD株式会社 | MK-3475 (992 試験) | III | 筋層浸潤性 膀胱癌 | 添付文書 (キイトルーダ) |

| | | | | | |
|----|-----------------------------|--|----|-----------------|--------------------------------|
| 15 | 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 (キイトルーダ) |
| 16 | 帝人ファーマ 株式会社 | NT 201 | Ⅲ | 慢性流涎症 | 治験契約書 (契約期間の延長) |
| 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 | 治験薬概要書 (ニボルマブ) (原版・日本語訳) |
| 18 | 小野薬品工業 株式会社 | ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 | Ⅲ | 尿路上皮がん | 治験薬概要書 (ニボルマブ) (原版・和訳版) |
| 19 | 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 | 治験契約書 (記録等の保存期間の延 長) |
| 20 | 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・和訳版) |
| 21 | 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 |
| | | | | | 治験薬概要書 (原版・日本語版) |
| 22 | 中外製薬株式会社 | Pralsetinib (R07499790) | Ⅱ | | 治験薬概要書 (原版・日本語版) |
| 23 | 中外製薬株式会社 | R05072759 | Ⅲ | 全身性エリテ マトーデス | 治験薬概要書 (原版・日本語版) |
| 24 | 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 |
| 25 | (主幹：千葉大学) | CCRC-001-M | Ⅱb | | 治験分担医師の変更 |

| | | | | | |
|----|-----------|-------------|----|--|---------------------|
| 26 | (主幹：昭和大学) | Necitumumab | II | | 添付文書（キイトルーダ） |
| 27 | (主幹：大阪大学) | セマグルチド | II | | 治験実施計画書 |
| | | | | | 説明文書、同意文書 |
| | | | | | 治験実施計画書別冊 2 質問票 |
| | | | | | 治験薬の管理に関する手 順書 |
| | | | | | 治験参加カード |
| 28 | (主幹：大阪大学) | セマグルチド | II | | 治験薬概要書 (原版・日本語版) |
| 29 | (主幹：杏林大学) | ONO-4059 | II | | 治験実施計画書 別冊 |

※16 番に関しては、依頼者要望のため取り下げとなった。

◆ 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

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI47368（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 報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI47368（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 2 報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI47368（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 3 報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI47368（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 4 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

- * 小野薬品工業株式会社: ONO-4538(肺がん)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1件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. その他

- * ヤンセンファーマ株式会社: CNT01959 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。
- * 医師主導治験: Necitumumab 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: ベドリズマブ静注製剤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。
- * 製造販売後調査実施要領(案)の改訂について審議し承認された。