

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 2024年1月30日(火) 17:30~19:15

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、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12月IRBの議事録と議事概要、12月19日に行われた迅速審査の議事録について確認され、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3件(65番~67番)
  - ・ ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  - ・ ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験  
審査結果：承認
  - ・ 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審査結果：承認
- \* 製造販売後調査1件(116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	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	ALN-HSD	Ⅱ		年次報告
2	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
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	重篤副作用等の症例報告
4	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
5	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
6	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
7	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 措置報告
8	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
9	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
10	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告

11	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
12	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
13	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
14	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
15	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
16	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
17	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
18	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	Ⅲ	小児 クローン病	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-78934804 (UCO)	Ⅱb		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-78934804 (UCO)	Ⅱb		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-78934804 (UCO)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告

22	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
23	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
24	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
25	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	年次報告
26	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
27	杏林製薬株式会社	efzofitimid	III	肺サルコイドーシス	重篤副作用等の症例報告 年次報告
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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

33	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
34	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
35	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
36	トクai・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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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

44	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
45	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 措置報告 年次報告
46	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 措置報告
47	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
48	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	重篤副作用等の症例報告
49	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
50	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	重篤副作用等の症例報告
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
59	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 年次報告
60	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 年次報告
61	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
62	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
63	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
64	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 年次報告
65	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 年次報告

66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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 措置報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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



77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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

88	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 年次報告
89	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
90	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 年次報告
91	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	日本イーライリリー 株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告 年次報告
108	日本イーライリリー 株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
109	日本イーライリリー 株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告

110	あすか製薬株式会社	TRM-270	—	直腸癌	重篤副作用等の症例報告
111	あすか製薬株式会社	TRM-270	—	直腸癌	重篤副作用等の症例報告
112	(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
113	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
114	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
115	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
116	(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	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					ウェブバックアップ補遺

2	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					服薬日誌
					治験実施計画書 別紙
3	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 Savolitinib
4	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添5)
5	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・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・和訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
6	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・和訳版)
7	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/ Ⅲ	潰瘍性大腸炎	Note to File:Biopsy Manual (原版・日本語翻訳版)

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	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	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
10	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)
11	トピックス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	治験実施計画書 別紙
12	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		説明文書、同意文書
13	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
14	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	EQ-5D-5LT eCOA Tablet Screenshots
					EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots
					治験実施計画書 別紙

15	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb		治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料
					リクルートメントツール
16	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料
					リクルートメントツール
17	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	II/III	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
18	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	II/III	前立腺癌	治験契約書 (契約期間の延長)
					被験薬管理経費ポイント算出表 (別添5)
19	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
20	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	毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
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	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
22	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	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					治験契約書 (契約期間の延長)

23	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
					治験実施計画書 別紙 2
					治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加証
24	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	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
					説明文書、同意文書
25	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (デュルバルマブ)
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	治験責任医師の変更
					説明文書、同意文書
					OPDIVO 10 mg/ml concentrate for solution for Infusion-Summary of Product Characteristics (SmPC)
					治験参加カード
					治験分担医師の変更
					被験者の健康被害の補償 について説明した文書



27	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験責任医師の変更
					治験参加カード
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験分担医師の変更
					添付文書 (キイトルーダ)
28	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
29	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 別紙 3
30	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
31	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
32	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 別紙 2

33	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					ePRO Screen Report 被験者アンケート
					添付文書 (キイトルーダ)
					被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添5)
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	Final Report Summary (ePRO Screen Report)
35	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	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添5)
36	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	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
37	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					治験実施計画書 別冊1
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

38	小野薬品工業株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	Memorandum (英語版・参考和訳)
39	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
40	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	説明文書、同意文書
41	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	ポスター
					リーフレット
42	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
43	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
44	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験継続の可否について (レター) (原版・日本語参考訳)

45	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 国内追加事項 別紙 2
					治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
46	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	説明文書、同意文書
47	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
48	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)
					説明文書、同意文書
					添付文書 (デュルバルマブ)
49	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	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
					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)
					治験の費用の負担につ いて説明した文書
					説明文書、同意文書

50	日本イーライリリー 株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	説明文書、同意文書
					治験電子日誌取扱説明書
51	ヤンセンファーマ 株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	Ⅲ	小児 クローン病	説明文書、同意文書
					治験電子日誌取扱説明書
52	あすか製薬 株式会社	TRM-270	—	直腸癌	予定される治験費用に関する資料
53	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 別紙 2
54	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	治験実施計画書 別紙 2
55	メドベイス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	治験契約書 (契約期間の延長)
					症例追加
56	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	治験分担医師の変更 治験実施計画書 別冊

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 9 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 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 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 5 報が審議され承認された。

- \* アストラゼネカ株式会社 : Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736) 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 : Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736) 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 : Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736) 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。
- \* アムジェン株式会社 : Olpasirin (AMG 890) 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。
- \* 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。
- \* 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2報が審議され承認された。
- \* アストラゼネカ株式会社 : Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736) 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。
- \* アムジェン株式会社 : Olpasirin (AMG 890) 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。

◆ 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 : Necitumumab 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

- \* 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治験の終了が報告され了承された。
- \* 帝人ファーマ株式会社 : NT 201 において治験の終了が報告され了承された。
- \* 中外製薬株式会社 : R06867461 において治験の終了が報告され了承された。
- \* 株式会社ジャパン・テイッシュエンジニアリング : ACC-01 において治験の終了が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 (サバイバー) 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 18 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. その他

- \* 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：カピバセルチブ（AZD5863）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：Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736) 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。
- \* 大塚製薬株式会社：OPC-34712FUM 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。
- \* メドベイス・ジャパン株式会社：Epetraborole 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：MPDL3280A 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。
- \* 製造販売後調査 4 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。