

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4月10日(水) 17:30~18:45

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、秋元 理恵、一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、佐藤 温、
四釜 佳子、高安 忍、實籾 好弘、村上 学、新岡 丈典、山田 朋子、
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】

- ◆ 2024年3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原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査2件(80番~81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	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

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	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
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 年次報告
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	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
7	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583 (ロールオーバー試験)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
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	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
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	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
14	ヤンセンファーマ株式会社	GNT01959	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	GNT01959	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 (GNT01959)	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	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		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-78934804 (UCO)	Ⅱb		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 (GRD)	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 (GRD)	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告
21	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
22	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
23	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
24	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

25	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
26	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
27	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
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	トピックス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	年次報告
31	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
32	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
33	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
34	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	重篤副作用等の症例報告 年次報告
35	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	重篤副作用等の症例報告

36	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	重篤副作用等の症例報告
37	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	年次報告
38	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	重篤副作用等の症例報告
39	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 研究報告
40	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 研究報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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

47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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 年次報告
54	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 年次報告
55	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
56	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
57	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

58	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
59	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
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	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
68	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

69	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
70	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
71	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
72	株式会社 三和化学研究所	SK-5307	Ⅱ/Ⅲ	先端巨大症及 び下垂体性巨 人症	重篤副作用等の症例報告
73	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
74	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 年次報告
75	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
76	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Zongertinib (BI 1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
77	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
78	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

79	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
80	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
81	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
82	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
83	(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
84	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 研究報告 措置報告
85	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
86	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
87	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		リベルサス®錠添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ
88	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
89	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
90	(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	治験実施計画書 (原版・日本語版)
3	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
4	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
5	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583 (ロールオーバー試験)	Ⅱ		Note to File
6	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
7	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・和訳版)
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	科学的知見を記載した文 書 (Carboplatin)

9	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイドーシス	治験薬概要書 (ATYR1923)
					治験薬概要書 (KRP-R120)
10	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	患者様向けニュースレター
11	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	治験実施計画書 別冊
12	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	治験契約書 (記録等の保存期間の延長)
13	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
14	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	治験実施計画書 別冊 1
15	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテマトーデス	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
16	アヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
17	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Zongertinib (BI1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・邦訳)
					治験分担医師の変更
18	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	治験実施計画書明確化レター (原版・参考和訳)

19	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		治験分担医師の変更
20	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		ベレキシブル錠 80 mg添付文書
21	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
22	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
23	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
24	アストラゼネカ株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
25	アストラゼネカ株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
26	ギリアド・サイエンシズ株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / Ⅱ		治験分担医師の変更
27	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・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					科学的知見を記載した文書 (プレドニゾロン)

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

* 3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

- * ギリアド・サイエンシズ株式会社：GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) 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3報が報告され承認された。

◆ 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。
- * 医師主導治験：セマグルチド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

- * 中外製薬株式会社：Pralsetinib (R07499790) (Ⅲ) 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。
- * 中外製薬株式会社：Pralsetinib (R07499790) (Ⅱ) 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9. 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。