

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5月8日(水) 17:30~18:40

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、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4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(58番)
 - ・サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験)
 - 審査結果：修正の上で承認
 - * 製造販売後調査2件(82番~83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	AMG 552	I b/ II		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	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	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
9	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 措置報告
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 研究報告
12	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

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	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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

36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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

47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	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	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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

68	(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
69	(主幹：千葉大学)	CGRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 研究報告
70	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
71	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
72	(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	治験実施計画書（補遺） （英語版・日本語通訳版）
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験の費用の負担について説明した文書
					予定される治験費用に関する資料
					研究経費算出内訳書 （治験薬）（別添 6-1-1）

2	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/II		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					眼科患者さん向けパンフレット
3	アストラゼネカ株式会社	AZD5305 (sarupar ib)	III	前立腺癌	治験分担医師の変更
					治験薬概要書
					お使いのスマートフォン または治験貸与デバイス でTrialMaxアプリを使用 するためのガイド
4	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	III	前立腺癌	治験薬概要書
5	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	III	前立腺癌	治験契約書(提供物品、依頼者契約書ひな型改訂に伴う記載整備)
6	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
7	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	国内で治験を実施するための治験実施計画書補遺 (原版・日本語翻訳版)
8	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	III	非小細胞肺癌	治験参加カード
9	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	II b/III	潰瘍性大腸炎	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)
					治験の費用の負担について説明した文書

10	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
11	トピクス・ジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	開発業務受託機関への業 務委託解約に関する覚書
13	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	治験実施計画書 (原版・和訳版)
					治験薬概要書 (原版・和訳版)
					説明文書、同意文書
14	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	治験分担医師の変更
15	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 (原版・和訳版)
					治験参加者の健康被害に 関する補償制度の概要
					治験薬概要書 (原版・和訳版)
					SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (原版・和訳版)
					説明文書、同意文書

16	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
17	アストラゼネカ 株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
18	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	治験分担医師の変更
19	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	治験薬概要書 (オシメルチニブ)
20	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	Investigator' s Brochure Clarification Letter Pembrolizumab (MK-3745) IB Edition #24 (原版・和訳)
					治験分担医師の変更
21	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	Investigator' s Brochure Clarification Letter Pembrolizumab (MK-3745) IB Edition #24 (原版・和訳)
22	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
23	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	Protocol Clarification Letter (原版・和訳)
					Investigator' s Brochure Clarification Letter Pembrolizumab (MK-3745) IB Edition #24 (原版・和訳)
					治験分担医師の変更

24	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	治験分担医師の変更
25	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	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
26	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	Investigator' s Brochure Clarification Letter Pembrolizumab(MK-3745) IB Edition #24 (原版・和訳)
27	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	治験分担医師の変更
28	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
29	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	治験分担医師の変更
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験分担医師の変更
31	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙
32	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 別紙 2
33	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	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)

34	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	治験分担医師の変更
35	あすか製薬 株式会社	TRM-270	—	直腸癌	治験分担医師の変更
36	(主幹: 国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験分担医師の変更
37	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		治験実施計画書 別紙 1
38	(主幹: 杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		Notification Letter
39	(主幹: 杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		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

- * 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. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * アツヴィ合同会社：Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399) (Ⅱ)において治験の終了が報告され了承された。
- * パレクセル・インターナショナル株式会社：ALN-HSD において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 6. 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 3件において終了が報告され了承された。

◆ 議題7. 開発の中止等に関する報告書について

- * ファイザー株式会社 : PF-06944076 において当該被験薬の製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * パレクセル・インターナショナル株式会社 : ALN-HSD において当該被験薬の中止が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社 : R055232961 (Ipatasertib) において当該被験薬の中止が報告され了承された。

◆ 議題8. 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。