

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7月12日(金) 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、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、實籾 好弘、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6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(59番)
    - ・アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している(TC $\geq$ 50%)アクシヨナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegestomigの併用療法又はRilvegestomig単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験
    - 審査結果：修正の上承認
  - \* 治験1件(医師主導治験)(医師6番)
    - ・ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
    - 審査結果：修正の上承認
  - \* 製造販売後調査2件(85番~86番)
  - 審議結果：承認2件
  - \* 医療用具1件(医2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	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	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
5	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
6	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
7	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
8	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	重篤副作用等の症例報告
9	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	重篤副作用等の症例報告
10	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

11	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
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	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	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	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	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 (UCO)	Ⅱb		年次報告
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	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-78934804 (GRD)	Ⅱb		年次報告
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	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
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	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
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	トクベイス・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
30	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
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	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 措置報告 レター
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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	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) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	重篤副作用等の症例報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Lurbinectedin	Ⅲ	再発小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
43	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
44	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
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
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	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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 年次報告

68	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 措置報告 研究報告
69	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 年次報告
70	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
71	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
72	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 年次報告
73	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
74	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	年次報告
75	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
76	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
77	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 措置報告

78	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
79	インターステム株式会社	CCI	—	膝関節軟骨 欠損症	年次報告 レター
80	(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 レター
81	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 研究報告
82	(主幹: 千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告 研究報告
83	(主幹: 昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
84	(主幹: 杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		年次報告

◆ 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	AMG 552	I b/Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版) Country-specific protocol supplement for Japan 治験実施計画書 国内追加 事項

1	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/II		説明文書、同意文書
					治験契約書 (契約期間の延長)
2	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	II		治験実施計画書 (原版・日本語版)
3	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	III	非小細胞肺癌	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
					予定される治験費用に関する資料
4	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	III	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
5	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)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					被験者への支払いに関する資料
					治験薬概要書 ペムプロ リズマブ (原版・日本語翻訳版)
					MK-3475 治験薬概要書第 24 版についてのお知らせ (原版・日本語翻訳版)
					MK-3475 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition24Errata

5	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書(Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)) (原版・日本語翻訳版)
6	メドベイスジャパン株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	有害事象としての肺臓炎及びその関連病態に関するレター (原版・日本語翻訳版)
7	ギリアド・サイエンシズ株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	Ⅰ/Ⅱ		治験実施計画書 別冊
8	ギリアド・サイエンシズ株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	Ⅰ/Ⅱ		サシツズマブゴビテカンに関する重要な薬物警告について (原版・日本語翻訳版)
9	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・和訳版)
10	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	治験実施計画書の明確化に関する通知 (原版・和訳版)
11	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	スクリーニング来院の許容期間と治験薬投与の記録に関する明確化 (原版・日本語翻訳版)
12	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Lurbinectedin	Ⅲ	再発小細胞肺癌	治験実施計画書 別紙
13	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	治験分担医師の変更
14	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	製品特性概要(SmPC)(カルボプラチン、シスプラチン、ゲムシタビン、オプジーボ)(原版・日本語版参考資料)

15	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 (原版・日本語翻訳版)
					現地語版の治験実施計画 書について(チリ,ギリシ ヤ,日本,韓国,ベトナム) (原版・日本語翻訳版)
16	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	治験薬概要書 (原版・日本語版)
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 (原版・和訳版)
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 (原版・和訳版)
					Administrative Letter (原版・和訳版)
19	小野薬品工業 株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	治験分担医師の変更
20	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	説明文書、同意文書
21	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		添付文書 (ペムプロリズマブ)
					説明文書、同意文書
22	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		治験分担医師の変更
23	(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 1 ：実施体制
					治験薬の管理に関する手 順書

24	(主幹: 国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験実施計画書 (オリジナル版・日本語翻訳版)
					Appendix for Japanese Institutions
					Appendix for Japanese Institutions 別紙
					説明文書、同意文書
					被験者の健康被害に関わる補償制度の概要
					開錠手順 (オリジナル版・日本語版)
					かかりつけ医への説明文書 補遺 2

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 2 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 4 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。
- \* 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。
- \* 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 3 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 4 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 : BMS-936558/BMS-734016 において治験の終了が報告され了承された。
- \* 日本イーライリリー株式会社 : LY2835219 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 : アレクチニブ (R05424802/GH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790) において治験の終了が報告され了承された。
- \* ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-78934804 (UCO) において治験の終了が報告され了承された。
- \* ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-78934804 (CRD) 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5件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. 開発の中止等に関する報告書について

- \* 日本メドトロニック株式会社 : MDT-1219 において製造販売承認の取得について報告され了承された。

◆ 議題10. その他

- \* ギリアド・サイエンシズ株式会社 : GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) において新規被験者登録の一時中断について報告され了承された。
- \* ギリアド・サイエンシズ株式会社 : GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) において新規被験者のスクリーニング及び登録再開について報告され了承された。
- \* 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。