

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9月5日(木) 17:30~18:50

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、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、菱谷 朝乃、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7月IRBの議事録と議事概要、8月16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1件(60番)
 - ・MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験
 - 審査結果：修正の上承認
 - * 製造販売後調査5件(87番~91番)
 - 審議結果：87番修正の上承認、88番~91番承認4件
 - * 医療用具1件(医3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	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
8	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
9	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
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
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	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
25	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	重篤副作用等の症例報告
26	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	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 措置報告
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 措置報告
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	トピークス・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
34	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 年次報告

35	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
36	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
37	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
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) (ACS)	III	急性冠症候群	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	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
44	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
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 年次報告

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	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
48	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 措置報告
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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
58	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
59	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
60	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
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	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
63	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
64	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
65	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
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	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 最新の科学的知見を記載 した文書

68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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 年次報告
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	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

78	(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
79	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
80	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
81	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
82	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
83	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
84	(主幹：慶応義塾大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	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	AMG 510	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験 eDiary の使用ガイド Amgen 20190341

2	アムジェン株式会社	AMG 510	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 ソトラシブ (原版・日本語翻訳版)
3	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文 書 (カルボプラチン)
4	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		治験実施計画書
5	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書補遺 (原版・和訳版)
					説明文書、同意文書
					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
6	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・日本語版)
					治験薬概要書 (原版・邦訳参考版)
					科学的知見を記載した文 書 (Carboplatin)
7	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	治験実施計画書 別紙
					治験契約書 (契約期間の延長)

8	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 (原版・日本語版)
9	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	被験者への支払いに関する資料
10	トピックスジャパン株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	試験早期終了に関するレター (原版・日本語翻訳版)
11	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	科学的知見を記載した文書 (BCG)
12	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	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙 2
					治験契約書 (記録等の保存期間延長)
13	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	説明文書、同意文書
15	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験契約書 (契約期間の延長)

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	説明文書、同意文書
17	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	Administrative Letter (原版・和訳版)
					治験契約書(契約期間の延 長、依頼者契約書ひな型 改訂に伴う記載整備)
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ Cabozantinib	Ⅲ	転移性 腎細胞がん	治験実施計画書 別冊 1
					治験契約書 (契約期間の延長)
19	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	説明文書、同意文書
20	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験契約書 (契約期間の延長)
21	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)
22	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 エンザル タミド (原版・日本語参考訳)
					説明文書、同意文書
23	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	説明文書、同意文書
					参加者日誌
24	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	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更

25	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	治験実施計画書
					治験薬概要書
26	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験薬概要書 (原版・日本語版)
27	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	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					服薬日誌
					治験参加カード
					治験契約書 (症例追加)
研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)					
28	あすか製薬 株式会社	TRM-270	—	直腸癌	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
29	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		治験実施計画書 別冊
30	(主幹：慶応義塾 大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	治験実施計画書
					説明文書、同意文書

31	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
32	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

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議され承認された。

◆ 議題5. 臨床研究審査変更申請書について

- * 「腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独(増量)群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性及び安全性を比較検討する非盲検対照試験」において臨床研究審査変更申請書について審議され承認された。

◆ 議題6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * ヤンセンファーマ株式会社：CNT01959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。
- * ヤンセンファーマ株式会社：CNT01959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。
- * ヤンセンファーマ株式会社：CNT01959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。

◆ 議題7. 治験・製造販売後調査実施計画書等修正報告書について

- * アストラゼネカ株式会社：AZ-DS-1062a、AZD2936において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。
- * 医師主導治験：IDEC-C2B8において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。
- * 製造販売後調査実施計画書等修正報告書が1件報告され了承された。

◆ 議題8. 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：GCRC-001-M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：IDEC-C2B8において直接閲覧について審議され承認された。

◆ 議題 9. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * ベーリンガーインゲルハイム株式会社：BI 1291583 において治験の終了が報告され了承された。
- * ひろさき LI 株式会社：IK-01 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 10. 開発の中止等に関する報告書について

- * エーザイ株式会社：E5564 において当該被験薬の開発の中止について報告され了承された。
- * バイエル薬品株式会社：BAY88-8223 において当該被験薬の開発の中止について報告され了承された。

◆ 議題 11. その他

- * MSD 株式会社：MK-3475 (866 試験) において治験実施計画書（患者アンケートの評価期間を明確化）について報告され了承された。