

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 2025年5月14日（水） 17：30～18：30

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 理恵、一條 敦子、漆坂 真弓、佐藤 温、高安 忍、新岡 丈典、
菱谷 朝乃、實籾 好弘、村上 学、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】

◆ 2025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2件（55番～56番）

・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen（TQJ230）の第Ⅲ相継続投与試験

審査結果：承認

・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：承認

* 治験1件（再生医療等製品）（再3番）

・CyonosBio 株式会社の依頼による変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験

審査結果：承認

◆ 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	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
6	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
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	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
10	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		年次報告
11	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ/Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
12	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ/Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

13	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
14	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
15	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
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	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
20	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
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	生化学工業株式会社	Gel-One	Ⅲ	変形性 膝関節症	重篤副作用等の症例報告

25	KM バイオロジクス 株式会社	GGL	Ⅲ	CIDP 及び MMN	措置報告
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 措置報告
28	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
29	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
30	キッセイ薬品工業 株式会社	KDT-3594	Ⅱ		年次報告
31	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
32	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	Lurbinectedin	Ⅲ	再発小細胞 肺癌	重篤副作用等の症例報告
33	アストラゼネカ 株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
34	アストラゼネカ 株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
35	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
36	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

37	M S D 株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

49	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
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	重篤副作用等の症例報告
51	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	－	膝前十字靱帯 損傷	重篤副作用等の症例報告
52	(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
53	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 措置報告
54	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告
55	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
56	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
57	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	(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
59	(主幹：慶応義塾大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	添付文書

◆ 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	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文 書（ペムブロリズマブ）
3	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (sarupar ib)	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 (sarupar ib)
					説明文書、同意文書
4	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
5	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 (Osimertinib)
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	治験薬概要書 (Tislelizumab) （原版・日本語版）
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		治験薬概要書 （原版・日本語版）
8	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ/ Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
9	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験契約書（症例追加）
					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	治験実施計画書 （原版・日本語翻訳版）
					説明文書、同意文書

10	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 (ペムブロリズマブ) (原版・日本語翻訳版)
					MK-3745 INVESTIGATOR' S BROCHURE Edition 25 Errata
					パドセブ点滴静注用 20 mg パドセブ点滴静注用 30 mg
11	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
12	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
13	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
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	治験薬概要書 (原版・和訳版)
					説明文書、同意文書
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)
					治験薬概要書 (原版・和訳版)
					治験薬概要書の年次改訂 (原版・和訳参考版)
					説明文書、同意文書
16	キッセイ薬品工業 株式会社	KDT-3594	Ⅱ		治験分担医師の変更
17	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
					治験薬概要書 (オシメルチニブ)
19	アストラゼネカ 株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
20	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MED14736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙 1 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
21	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
22	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	口内炎について (MK-2870)
23	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	治験契約書 (契約期間の延長)
24	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
25	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
26	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	被験者の募集手順（広告 等）に関する資料
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	治験分担医師の変更

28	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	治験薬概要書 （原版・参考和訳版）
					治験薬概要書 補遺
29	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	—	膝前十字靱帯 損傷	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
30	（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
31	（主幹：千葉大学）	CCRC-001-M	Ⅱ b		治験実施計画書
					監査計画書
32	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		治験実施計画書 別冊
					説明文書、同意文書

◆ 議題 4. 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 1 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 5. 開発の中止等に関する報告書について

- * 興和株式会社：K-134 (K-134-03) において当該被験薬の開発の中止と治験資料の保存期間について報告され了承された。
- * 興和株式会社：K-134 (K-134-05) において当該被験薬の開発の中止と治験資料の保存期間について報告され了承された。

◆ 議題 6. 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。