

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 文典、
菱谷 朝乃、實穂 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 サービシーズ 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 サービシーズ 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	メドペイス・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	メドペイス・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-0ne	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	MEDI4736, 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	MEDI4736, 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	アップフィ合同会社	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	日本ベーリング イングルハイム 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：慶應義塾 大学)	IDE-C2B8	III	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
59	(主幹：慶應義塾 大学)	IDE-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 (saruparib)	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 (saruparib)
					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 サービシーズ 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	日本ベーリング イングルハイム 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	メドペイス・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	MEDI4736 (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	MEDI4736, 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 (MEDI4736)	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 イングルハイム 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承された。