

## 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6月11日（水） 17：30～18：45

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、佐藤 温、四釜 佳子、  
高安 忍、新岡 丈典、菱谷 朝乃、實粂 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5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（57番～58番）
  - ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験  
審査結果：承認
  - ・シミック株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験  
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	アムジエン株式会社	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 措置報告
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	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
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	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	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
9	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
10	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
11	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	措置報告
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	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	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 措置報告
17	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	depemokimab	III	好酸球增多 症候群	重篤副作用等の症例報告
18	ICON クリニカル リサーチ合同会社	Disitamab Vedotin	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
19	ICON クリニカル リサーチ合同会社	Disitamab Vedotin	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
20	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
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	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
24	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
25	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 年次報告

26	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
27	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
28	キッセイ薬品工業 株式会社	KDT-3594	II		重篤副作用等の症例報告
29	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 年次報告
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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

37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
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	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
45	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
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
47	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	重篤副作用等の症例報告
48	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

49	(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
50	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		重篤副作用等の症例報告 研究報告 措置報告
51	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	II		重篤副作用等の症例報告
52	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	II		研究報告
53	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	II		研究報告
54	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	II		重篤副作用等の症例報告
55	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	II		重篤副作用等の症例報告
56	(主幹：慶應義塾大学)	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	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	III	非小細胞肺癌	毒性管理ガイドライン (原版・日本語版)
2	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	III	前立腺癌	エンザルタミド錠の科学的知見を記載した文書
					治験薬概要書（アビラテロン酢酸エステル）

3	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	III	前立腺癌	治験薬概要書 (Abiraterone acetate)
4	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	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
5	アストラゼネカ 株式会社	AZD7798	II a		治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
6	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	III	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
7	ICON クリニカル リサーチ合同会社	Disitamab Vedotin	III	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・翻訳版)
8	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・和訳版)
9	キッセイ薬品工業 株式会社	KDT-3594	II		治験薬概要書 (原版・翻訳版)
10	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	II		治験薬概要書 (原版・日本語版)
11	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
12	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)
					科学的知見を記載した文 書

13	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	III	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
14	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
15	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
					eCOA データ収集の紙面での評価証明書
16	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	III	心血管疾患	説明文書、同意文書
17	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	III	統合失調症	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・和訳版)
18	ファイザー株式会社	PF-06944076	III	前立腺癌	治験参加カード
19	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	III	前立腺癌	治験参加カード
20	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
21	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	治験実施計画書 別冊
					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
22	ヤンセンファーマ 株式会社	グセルクマブ (CNTO 1959)	III	小児 クローン病	治験実施計画書 別冊 (原版・日本語版)
					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

23	アップヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	治験薬概要書
24	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
25	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
26	インターネット 株式会社	TLC-01	-	変形性 膝関節症	治験実施計画書
					治験製品概要書
27	(主幹 : 慶應義塾 大学)	IDEC-C2B8	III	水疱性 類天疱瘡	治験薬概要書
28	インターネット 株式会社	TLC-01	-	変形性 膝関節症	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

- \* 製造販売後調査に関する変更申請書 4 件について審議され承認された。

◆ 議題5. 重篤な有害事象に関する報告書について

- \* アストラゼネカ株式会社 : AZ-DS-1062a、AZD2936 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。
- \* アストラゼネカ株式会社 : AZ-DS-1062a、AZD2936 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。
- \* 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)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。
- \* 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)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。
- \* アストラゼネカ株式会社 : AZD5305(saruparib)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。

- \* ノバルティス ファーマ株式会社 : TQJ230 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。
- \* ノバルティス ファーマ株式会社 : TQJ230 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。

◆ 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 : TM5614 において直接閲覧について審議され承認された。

◆ 議題7. 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8. その他

- \* IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 : BGB-A1217/BGB-A317 において試験の終了と終了計画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。