

## 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 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
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	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
9	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
10	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
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	好酸球増多 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
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
47	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
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 (sarupar ib)	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	M S D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	M S D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	M S D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 (CNT0 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	インターステム 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：慶応義塾 大学）	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	治験薬概要書
28	インターステム 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（sarupar ib）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 サービスーズ 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。