

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7月9日（水） 17:40～19:10

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、木村 大輔、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6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（59番～60番）

- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象として
BI 1291583 2.5mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を
評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）

審査結果：修正の上で承認

- ・MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

審査結果：承認

* 製造販売後調査2件（70番～71番）

審議結果：承認2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	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 措置報告
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	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
8	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
14	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
15	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
16	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
17	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	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	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
22	ICON クリニカル リサーチ合同会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
23	ICON クリニカル リサーチ合同会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
24	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

25	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
26	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
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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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	重篤副作用等の症例報告
35	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	重篤副作用等の症例報告
36	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

37	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	重篤副作用等の症例報告
38	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
39	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
40	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

49	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
50	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
51	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
52	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	重篤副作用等の症例報告
53	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	重篤副作用等の症例報告
54	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	重篤副作用等の症例報告
55	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
56	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
57	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 年次報告
58	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 年次報告
59	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 年次報告
60	インターステム株式会社	CCI	－	膝関節 軟骨欠損症	年次報告

61	（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
62	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
63	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
64	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
65	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
66	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		年次報告
67	（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 552	I b/ Ⅱ		治験実施計画書 （原版・日本語翻訳版）
					説明文書、同意文書
2	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 （原版・日本語版）
3	アストラゼネカ 株式会社	AZD7798	Ⅱ a		被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

4	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）
5	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 （原版・日本語版）
6	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）
					科学的知見を記載した文 書（ペムブロリズマブ）
7	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
8	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 （原版・日本語翻訳版）
9	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（Pembrolizumab）
10	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 別紙 （原版・翻訳版）
					説明文書、同意文書
					被験者の健康被害の補償 について説明した文書
					治験参加カード
					治験契約書（乙の変更）

11	生化学工業株式会社	Gel-One	Ⅲ	変形性 膝関節症	治験分担医師の変更
12	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	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
					治験参加カード (治験 ID カード)
					eCOA データ収集の紙面での 評価証明書
					添付文書 (キイトルーダ)
13	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	被験者への支払いに関する資料
14	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
15	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	Protocol Clarification Letter (原版・日本語翻 訳版)
16	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
17	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
18	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
19	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	添付文書 (キイトルーダ)
20	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	添付文書 (パドセブ)
					添付文書 (ゲムシタビン)

21	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
22	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験薬概要書 (原版・和訳版)
					Administrative Letter (原版・和訳版)
					Letter (原版・和訳版)
24	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 (原版・日本語翻訳版)
25	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)
26	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	治験分担医師の変更
27	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	転移性 非小細胞肺癌	治験実施計画書 別紙 1
28	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験実施計画書 付録
					説明文書、同意文書
					治験契約書 (契約期間の延長)
					被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
					研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)

29	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・日本語翻訳版)
					治験実施計画書第 4.0 版 を国内外で適用しないこ ととした根拠資料 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					Trial Experience Surveys
30	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	—	膝前十字靱帯 損傷	治験分担医師の変更
31	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
32	(主幹：杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		治験薬の管理に関する手 順書
33	(主幹：杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		治験参加カード
34	(主幹：杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		治験実施計画書 別冊
35	(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
36	M S D 株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	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

- * 製造販売後調査に関する変更申請書 2 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

- * 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 3 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 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：Zongertinib (BI 1810631) 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。

◆ 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：MPDL3280A 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：CCRC-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：セマグルチド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：ON0-4059 において直接閲覧について審議され承認された。

◆ 議題 7. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538, Cabozantinib（腎細胞癌）において治験の終了が報告され了承された。
- * 医師主導治験：MPDL3280A において治験の終了が報告され了承された。
- * 医師主導治験：CCRC-001-M において治験の終了が報告され了承された。
- * 医師主導治験：Necitumumab において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 8. 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 9. 開発の中止等に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538, Cabozantinib（腎細胞癌）において治験資料の保存

期間について報告され了承された。

- * 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング：ACC-01 において製造販売承認の取得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１０．その他

- * サイオネス・ヘルス・ジャパン株式会社：depemokimab において治験協力者と所属名変更について報告され了承された。
- * 日本イーライリリー株式会社：ミキリズマブ (LY3074828) において治験協力者と所属名変更について報告され了承された。
- * ヤンセンファーマ株式会社：グセルクマブ (CNT0 1959) において治験協力者と所属名変更について報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：AZD7798 において治験協力者と所属名変更について報告され了承された。
- * CynosBio 株式会社：IK-01 において治験協力者と所属名変更について報告され了承された。