

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10月14日(火) 17:30~19:10

開 催 場 所 弘前大学医学部附属病院 小会議室

出席委員名 秋元 弓子、秋元 理恵、一條 敦子、木村 大輔、佐藤 温、高安 忍、
新岡 文典、菱谷 朝乃、實籾 好弘、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9月1RBの議事録と議事概要及び9月29日迅速審査について確認され、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（6 3 番～6 4 番）
 - ・ 第一三共株式会社の依頼によるエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験
審査結果：承認
 - ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験
審査結果：承認
- * 治験 1 件（再生医療等製品）（再 4 番）
 - ・ MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940の第Ⅲ相試験
審査結果：承認
- * 製造販売後調査 3 件（7 6 番～7 8 番）
審議結果：承認 3 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 年次報告
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 措置報告
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	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
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		重篤副作用等の症例報告
8	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583 (AIRTIVITY 試験)	Ⅲ	気管支拡張症	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 年次報告
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	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

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 年次報告
14	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
15	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
16	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
17	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
18	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
19	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
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	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
22	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
23	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
24	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	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-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	重篤副作用等の症例報告
26	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
27	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
28	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 年次報告
29	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	年次報告
30	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
31	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	年次報告
32	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
33	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	年次報告
34	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	年次報告
35	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
36	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告

37	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
38	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
39	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
40	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
41	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
42	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
43	M S D 株式会社	MK-2870 (007 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	年次報告
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	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
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	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	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
52	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
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	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
56	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
57	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
58	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
59	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
60	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
61	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

62	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
63	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	—	膝前十字靱帯 損傷	年次報告
64	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		添付文書改訂
65	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
66	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
67	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
68	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
69	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
70	(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 研究報告
71	(主幹：慶応義塾 大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	プレドニゾロン錠 5 mgの 添付文書の改訂

◆ 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	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 Memorandum (原版・日本語版)

2	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文書
3	MSD株式会社	EYE103	Ⅱ/ Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	説明文書、同意文書
					治験実施計画書に関する 連絡
4	生化学工業株式会社	Gel-One	Ⅲ	変形性 膝関節症	ポスター
					リーフレット
					被験者の募集の手順 （広告等）に関する資料
5	グラクソ・ スミスクライン 株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	治験実施計画書 （原版・参考和訳版）
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
6	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	Ⅰ/ Ⅱ		治験薬概要書 （原版・日本語版）
7	キッセイ薬品工業 株式会社	KDT-3594	Ⅱ		治験分担医師の変更
8	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	ゲムシタビン添付文書
9	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	治験薬概要書 （原版・日本語版）
					治験薬概要書の誤記につ いて （原版・日本語版）
10	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	説明文書、同意文書
11	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 （原版・日本語版）

12	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・日本語版)
13	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	転移性 非小細胞肺癌	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
14	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	被験者への支払いに関する資料
15	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	治験薬概要書 (原版・日本語版)
16	CynosBio 株式会社	IK-01	－	変形性 膝関節症	被験者募集ポスター・リーフレット
17	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語版)
18	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		治験薬概要書 (日本語版)
19	(主幹：慶応義塾 大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
20	(主幹：東北大学)	TM5614	Ⅲ	根治切除不能 悪性黒色腫	ホームページ掲載文
21	(主幹：東北大学)	TM5614	Ⅲ	根治切除不能 悪性黒色腫	治験薬概要書
					説明文書、同意文書

◆ 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 3 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：デュルバルマブ（遺伝子組換え）（MED14736）において重篤な有害事象に関する報告書・第4報が審議され承認された。
- * MSD 株式会社：MK-2870（007 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。
- * MSD 株式会社：MK-2870（007 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。
- * MSD 株式会社：MK-2870（007 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。
- * MSD 株式会社：MK-2870（007 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。
- * MSD 株式会社：MK-2870（007 試験）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。
- * MSD 株式会社：MK-2870（007 試験）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。

◆ 議題 6. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * IQVIA サービスズジャパン合同会社：BGB-A1217/BGB-A317において治験の終了が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ（AZD5363）において治験の終了が報告され了承された。

◆ 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. 開発の中止等に関する報告書について

- * ファイザー株式会社：etrasimod (APD334) (302)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。
- * ファイザー株式会社：etrasimod (APD334) (308)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。
- * ファイザー株式会社：etrasimod (APD334/PF-07915503)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。
- * ファイザー株式会社：etrasimod (APD334) (203)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9. その他

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736(デュルバルマブ)（PACIFIC-4）において投与中止時（EOT）来院の明確化に関する通知について報告され了承された。
- * ファイザー株式会社：Disitamab Vedotinにおいて治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化に関する通知について報告され了承された。