

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 丈典、菱谷 朝乃、實粂 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IRB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（63番～64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)とカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチニン又はシスプラチニ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（76番～78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	日本ベーリングainergenle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	日本ベーリングainergenle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 年次報告
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	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	好酸球增多 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	好酸球增多 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・ smithkline 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・ smithkline 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	MSD 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	MSD 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	MSD 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	MSD 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
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 研究報告
71	(主幹 : 慶應義塾 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	M S D 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	M S D 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	アップヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	被験者への支払いに關す 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：慶應義塾 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）（MEDI4736）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 サービシー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承認された。
- * 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承認された。

◆ 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承認された。
- * 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承認された。
- * 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承認された。
- * 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承認された。

◆ 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解された。
- * 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解された。