

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11月12日(水) 17:30~18:40

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、木村 大輔、佐藤 温、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10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(65番~66番)

・キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3

審査結果：承認

・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験

審査結果：承認

* 製造販売後調査4件(79番~82番)

審議結果：承認4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	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	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	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
6	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
7	アストラゼネカ 株式会社	AZD7798	Ⅱ a		年次報告
8	アストラゼネカ 株式会社	AZD7798	Ⅱ a		重篤副作用等の症例報告
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	年次報告
11	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
12	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
13	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

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	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
16	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
17	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
18	ヤンセンファーマ 株式会社	グセルクマブ (CNT001959)	Ⅲ	小児 クローン病	年次報告
19	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
20	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
21	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
22	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
23	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
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	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
26	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

27	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
28	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
29	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
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 措置報告
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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

39	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
40	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
41	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
42	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	年次報告
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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 年次報告
50	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
51	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

52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
59	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
60	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
62	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	（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	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書（アリムタ）
2	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験契約書 （契約期間延長）
					治験薬概要書 （原版・日本語版）
3	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
					治験実施計画書 （原版・日本語版）
					科学的知見を記載した文 書
4	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）
					院内ポスター
					治験契約書 （契約期間延長）
5	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文 書
6	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		治験実施計画書 別紙 1
					説明文書、同意文書
					被験者への支払いに関す る資料
					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

6	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		治験の費用の負担について説明した文書
					治験契約書 (契約期間延長)
7	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	治験使用薬に関する科学的知見を記載した文書 (原版・日本語版)
8	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)	Ⅱ/ Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					Patient Brochure
9	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecán (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)
10	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecán (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
11	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
12	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイドーシス	治験実施計画書 (原版・日本語版)
13	MSD 株式会社	EYE103	Ⅱ/ Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	治験分担医師の変更
14	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
15	生化学工業株式会社	Gel-One	Ⅲ	変形性 膝関節症	被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料
16	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	治験薬概要書 (原版・日本語版)

17	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	治験実施計画書
					治験薬概要書 （原版・日本語版）
18	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	毒性管理ガイドライン （原版・日本語版）
					治験薬概要書 （原版・日本語版）
					治験分担医師の変更
19	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	治験契約書 （契約期間延長）
20	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 （NIAGARA）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
21	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 （NIAGARA）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 （原版・日本語版）
					毒性管理ガイドライン （原版・日本語版）
22	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	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
23	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	毒性管理ガイドライン （原版・日本語版）
24	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	治験薬概要書 （原版・日本語版）
25	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 （原版・日本語版）
					毒性管理ガイドライン （原版・日本語版）

25	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
26	MSD株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					Protocol Clarification Letter (原版・日本語版)
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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	治験分担医師の変更
33	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・日本語版)
					治験薬概要書の誤記につ いて (原版・日本語版)
34	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	治験契約書 (契約期間延長)
35	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更

36	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	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 (原版・日本語版)
37	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
38	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3441052 (原版・日本語版)
39	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験実施計画書 別紙 1
					説明文書、同意文書
					被験者説明資料
					治験参加カード
					治験契約書 (記載箇所変更)
					研究経費算出内訳書 (治験薬) 別添 6-1-1
					研究経費算出内訳書 (診療部門) 別添 6-1-2
40	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	治験契約書 (契約期間延長)
					Protocol Reference 1

41	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ 静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	グローバル治験薬概要書 （原版・日本語版）
					グローバル治験薬概要書 補遺
42	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	治験分担医師の変更
43	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	治験分担医師の変更
44	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
45	CynosBio 株式会社	IK-01	－	変形性 膝関節症	治験分担医師の変更
46	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		添付文書

◆ 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 1 件について審議され承認された。

◆ 議題 5．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：IDEC-C2B8 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：TM5614 において直接閲覧について審議され承認された。

◆ 議題 6．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 6 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 7．開発の中止等に関する報告書について

- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-42756493 において製造販売承認取得以降の当該被験薬の開発の中止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 8. その他

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, AB154 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：AZ-DS-1062a、AZD2936 において治験協力者について報告され了承された。