

## 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、實粂 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

- ・バイオジエン・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）

審査結果：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。

審査結果：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

14	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
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 Deruxtecan (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	好酸球增多 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	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
37	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
38	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

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	アップヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
53	アップヴィ合同会社	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：慶應義塾 大学)	IDE-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	日本ベーリング イングルハイム 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 イングルハイム 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 イングルハイム 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 Deruxtecan (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 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)
10	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (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	efzofitimod	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	ゲセルクマブ (CNT0 1959)	III	小児 クローン病	治験分担医師の変更
44	インターブーム 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た承された。

◆ 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た承された。

◆ 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解された。
- \* 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解された。