

## 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12月10日（水） 17：30～19：00

開催場所 弘前大学医学部附属病院 中会議室

出席委員名 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、實粂 好弘、村上 学、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11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1件（67番）

- ・MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験

- 審査結果：承認

- \* 治験1件（医療機器）（機3番）

- ・三洋化成工業株式会社の依頼による無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン（P47K-WAS-MR）の有効性・安全性に関する検証的治験

- 審査結果：承認

- \* 製造販売後調査1件（83番）

- 審議結果：承認1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 使用上の注意改訂
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	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
7	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
8	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
9	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
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	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
12	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
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

14	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
15	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
16	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	重篤副作用等の症例報告
17	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 措置報告
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	MSD株式会社	EYE103	Ⅱ / Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	重篤副作用等の症例報告
24	KMバイオロジクス 株式会社	GGL	Ⅲ	CIDP 及び MMN	措置報告
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	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
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	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
30	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
31	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 添付文書
32	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
33	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
34	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
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	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
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	重篤副作用等の症例報告

39	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 年次報告
40	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 年次報告
41	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 年次報告
42	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 年次報告
43	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
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	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
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	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 (タラゾンパリブ)	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 (タラゾンパリブ)	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
52	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾンパリブ)	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

53	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
54	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
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	アツヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
58	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
59	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
60	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
61	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
62	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	—	膝前十字靱帯 損傷	重篤副作用等の症例報告
63	MSD 株式会社	V940/MK-3475	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
64	(主幹 : 大阪大学)	セマグルチド	II		研究報告
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		重篤副作用等の症例報告

67	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	II		重篤副作用等の症例報告
68	(主幹：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

◆ 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	AZD5305 (saruparib)	III	前立腺癌	治験分担医師の変更
2	アストラゼネカ株式会社	AZD5305 (saruparib)	III	前立腺癌	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
3	アストラゼネカ株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	III	前立腺癌	説明文書、同意文書
4	アストラゼネカ株式会社	AZD6094	III	非小細胞肺癌	治験薬概要書
					参考文献：治験薬概要書 (原版・日本語版)
5	アストラゼネカ株式会社	AZD7798	II a		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	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

7	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
8	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	治験分担医師の変更
9	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験分担医師の変更
10	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
11	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	III	心房細動	抗凝固薬に関する大切な お知らせ
12	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	治験分担医師の変更
13	MSD 株式会社	MK-3475 (866 試験)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	治験契約書 (契約期間延長)
14	MSD 株式会社	MK-3475 (866 試験)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書  医薬品インタビューフォーム
15	MSD 株式会社	MK-3475 (992 試験)	III	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書  医薬品インタビューフォーム
16	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
17	ファイザー株式会社	PF-06944076	III	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)  説明文書、同意文書

18	中外製薬株式会社	R05072759	III	全身性エリテマトーデス	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					被験者の募集手順（広告等）に関する資料
19	シミック株式会社	SMT112	III	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験実施計画書 別紙2
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
20	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	III	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語版)
21	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	Zongertinib (BI 1810631)	III	非小細胞肺癌	Protocol Clarification Notification (原版・日本語版)
22	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	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					Scales & Questionnaires
					被験者の募集手順（広告等）に関する資料

23	ヤンセンファーマ 株式会社	グセルクマブ (CNTO 1959)	III	小児 クローン病	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					Scales & Questionnaires
					被験者の募集手順（広告等）に関する資料
24	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	-	膝前十字靱帯 損傷	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
25	MSD 株式会社	V940/MK-3475	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
					治験製品概要書 (原版・日本語版)
26	MSD 株式会社	V940/MK-3475	III	非小細胞肺癌	研究経費算出内訳書 (治験薬) 別添 6-1-1
27	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	II		治験実施計画書
					治験実施計画書 別冊
					説明文書、同意文書
28	(主幹：東北大学)	TM5614	III	根治切除不能 悪性黒色腫	治験実施計画書
29	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	II		治験分担医師の変更

30	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)	II / III	尿路上皮癌	研究経費算出内訳書 (治験薬) 別添 6-1-1
----	----------	---	-------------	-------	-----------------------------

◆ 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 6 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

- \* 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。
- \* アッヴィ合同会社 : Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181) 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。
- \* アッヴィ合同会社 : Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181) 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 : TM5614 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

- \* 杏林製薬株式会社 : efzofitimod において治験の終了が報告され承認された。

◆ 議題8. その他

- \* 製造販売後調査 2 件において調査分担医師の変更について報告され承認された。