

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、實籾 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	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
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	M S D 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	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

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
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ゲルハイム株式会社	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 (CNT0 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	一	膝前十字靭帯 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了承された。

◆ 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了承された。