

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 2026年 2月 4日(水) 17:30~18:45

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、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、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12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3件(68番~70番)
 - ・アツヴィ合同会社の依頼による進行疾患に対する治療歴がなく、actionableなゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮NSCLC患者を対象に、telisotuzumab adizutecanとPD-1免疫チェックポイント阻害薬を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第Ib/II相試験(AndroMETa-Lung-536試験)
審査結果：承認
 - ・日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第III相試験
審査結果：承認
 - ・武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験
審査結果：承認
 - * 製造販売後調査2件(84番~85番)
審議結果：承認2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	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	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	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/ II		重篤副作用等の症例報告
8	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
9	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 年次報告
10	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
11	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
12	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

13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd)	II / III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告

27	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	年次報告
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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 年次報告 添付文書

52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	M S D 株式会社	MK-1084	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
61	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
62	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
63	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
64	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

65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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

79	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
80	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
81	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
82	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
83	ヴィアトリス製薬 合同会社	Selatogrel (ACT-246475)	Ⅲ	急性心筋梗塞	重篤副作用等の症例報告 年次報告
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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

92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	—	膝前十字靭帯 損傷	重篤副作用等の症例報告
99	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	—	膝前十字靭帯 損傷	重篤副作用等の症例報告
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

106	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
107	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
108	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
109	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
110	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
111	(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 研究報告
112	(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	予定される治験費用に関する資料
2	アストラゼネカ株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	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	被験薬管理経費ポイント算出表 別添5
					治験実施計画書 別紙
					治験参加者のための治験の最新情報

4	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	被験薬管理経費ポイント 算出表 別添 5
5	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	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	科学的知見を記載した文 書
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	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					デンタルケアに関する ガイド
					Patient Retention Item
					被験者向けレター
					症状チェックリスト
8	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd)	Ⅱ/ Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書
					被験者への支払いに 関する資料
9	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecان (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	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
10	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
11	MSD株式会社	EYE103	Ⅱ/ Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	治験実施計画書 (原版・日本語版)

12	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験参加カード
13	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	被験薬管理経費ポイント 算出表 別添 5
14	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373	Ⅲ	脊髄小脳 変性症	治験分担医師の変更
15	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
16	MSD株式会社	MK-1084 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
17	MSD株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	臨床試験におけるガイド ンス
18	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					添付文書
					説明文書、同意文書
19	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
20	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
21	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 ーム
22	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 ーム
23	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)

24	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ペドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書
25	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ペドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
26	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
27	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)
28	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙
					治験契約書 (契約期間延長)
29	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)
30	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)
31	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験継続の可否について レター (原版・日本語参考訳)
32	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

33	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	治験薬概要書 (原版・日本語版)
34	ヴィアトリス製薬 合同会社	Selatogrel (ACT-246475)	Ⅲ	急性心筋梗塞	試験ウェブサイト
35	ヴィアトリス製薬 合同会社	Selatogrel (ACT-246475)	Ⅲ	急性心筋梗塞	試験の概要
36	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	説明文書、同意文書
37	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	レター (原版・日本語版)
38	武田薬品工業株式会社	ベドリズムブ 静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	被験薬管理経費ポイント 算出表 別添 5
39	三洋化成工業株式会社	P47K-WAS-MR	-	半月板損傷	治験実施計画書
					治験機器概要書
40	CynosBio 株式会社	IK-01	-	変形性 膝関節症	治験製品概要書
					被験者募集ポスター・ リーフレット
41	MSD 株式会社	V940/MK-3475	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
42	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	被験薬管理経費ポイント 算出表 別添 5

◆ 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 4 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

- * ノバルティス ファーマ株式会社：TQJ230 において重篤な有害事象に関する報告書・第5報が審議され承認された。
- * ノバルティス ファーマ株式会社：TQJ230 において重篤な有害事象に関する報告書・第6報が審議され承認された。
- * 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2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2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2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

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 において治験の終了が報告され了承された。
- * 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）において治験の終了が報告され了承された。
- * 株式会社三和化学研究所：SK-5307 において治験の終了が報告され了承された。
- * KM バイオロジクス株式会社：GGL において治験の終了が報告され了承された。
- * キッセイ薬品工業株式会社：KDT-3594 において治験の終了が報告され了承された。
- * 医師主導治験：セマグルチドにおいて治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 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 11 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. 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-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS) において当該治験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。
- * アムジェン株式会社：AMG 552 において当該治験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。

- * あすか製薬株式会社：TRM-270 において当該被験機器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 10. その他

- * 医師主導治験：CCRC-001-M において監査証明書について審議され承認された。
- * 「弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程」改定案について審議され承認された。