

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 3月11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、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、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】

◆ 2026年1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(71番)

・インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたト
レプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験

審査結果：承認

* 製造販売後調査1件(医5番)

審議結果：承認

◆ 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	AMG 552	I b/II		重篤副作用等の症例報告 年次報告
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	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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 年次報告
15	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

16	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
17	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
18	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
19	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
20	生化学工業株式会社	Gel-One	Ⅲ	変形性 膝関節症	年次報告
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MED14736) + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	年次報告

29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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 年次報告
40	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
41	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 年次報告

42	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテマトーデス	年次報告
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	武田薬品工業株式会社	Vortioxetine	Ⅲ	小児うつ	重篤副作用等の症例報告
50	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
51	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
52	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
53	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
54	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

55	(主幹：杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
56	(主幹：杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	(主幹：杏林大学)	ON0-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	(主幹：東北大学)	TM5614	Ⅲ	根治切除不能 悪性黒色腫	年次報告

◆ 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	AZ-DS-1062a、AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	毒性管理ガイドライン (原版・日本語版)
2	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版) 治験薬概要書の安全性 参照情報について
3	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	治験薬概要書 (原版・日本語版)
4	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書 Patient Wallet Card Patient Information Guide ILD Pocket Guide Patient Poster Thank You Card

5	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
6	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	治験実施計画書 別紙
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
					治験責任医師の変更
					治験参加カード
7	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	ニュースレター
8	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語版)
9	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	治験実施計画書 別紙 2
10	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)
					添付文書
					説明文書、同意文書
11	MSD株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
12	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
13	MSD株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	臨床試験における潜在的 薬物性肝障害のガイダンス (原版・日本語版)
14	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)
					製品特性概要
					添付文書

15	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	II		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
					被験薬管理経費ポイント 算出表 別添 5
					治験契約書 (症例追加、 診療科追加)
					治験参加カード
16	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	III	心血管疾患	プレフィルドシリンジ 取扱説明書
17	MSD 株式会社	V940/MK-3475	III	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
18	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	II		治験薬概要書 (日本語版)
19	(主幹：東北大学)	TM5614	III	根治切除不能 悪性黒色腫	治験分担医師の変更
20	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	III	心血管疾患	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
21	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	III	心血管疾患	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
					治験の費用の負担につい て説明した文書
					治験契約書 (期間延長)

22	MSD 株式会社	V940/MK-3475	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験契約書 (症例追加)
----	----------	--------------	---	--------	--------------

◆ **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 5 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。
- * 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。
- * アストラゼネカ株式会社：AZ-DS-1062a、AZD2936 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。
- * アストラゼネカ株式会社：AZ-DS-1062a、AZD2936 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。

◆ **追加議題. 治験終了 (中止・中断) 報告書について**

- * ヤンセンファーマ株式会社：CNT01959 において終了が報告され了承された。

◆ **議題 7. 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 3 件において終了が報告され了承された。

◆ **議題 8. 臨床研究終了報告書について**

- * 臨床研究 1 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

- * 中外製薬株式会社：R06867461 において当該治験の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

- * アムジェン株式会社：Olpasiran(AMG 890)において治験協力者について報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R05072759 において治験協力者について報告され了承された。
- * 製造販売後調査 1 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。

【継続審査】

◆ 治験薬 (56 件)

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538 (浸潤性尿路上皮癌)
- * アストラゼネカ株式会社：デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab (NILE)
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA)
- * MSD株式会社：MK-3475 (676 試験)
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-56021927
- * MSD株式会社：MK-3475 (866 試験)
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)
- * MSD株式会社：MK-3475 (992 試験)
- * ノバルティス ファーマ株式会社：TQJ230
- * アストラゼネカ株式会社：AZD5363 (Capivasertib)
- * 武田薬品工業株式会社：ベドリズマブ静注製剤
- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin
- * ファイザー株式会社：PF-06944076 (タラゾパリブ)
- * MSD株式会社：MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン
- * アッヴィ合同会社：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, AB154 (PACIFIC-8)
- * アストラゼネカ株式会社：AZD6094 (Savolitinib)
- * アストラゼネカ株式会社：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)
- * サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社：depemokimab
- * アムジェン株式会社：Olpasiran (AMG 890)
- * 大塚製薬株式会社：OPC-34712FUM
- * 中外製薬株式会社：R05072759
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-70033093:BMS-986177 (milvexian) (ACS)
- * ギリアド・サイエンシズ株式会社：GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-70033093:BMS-986177 (milvexian) (AF)
- * 日本イーライリリー株式会社：ミキリズマブ (LY3074828)
- * ヤンセンファーマ株式会社：グセルクマブ (CNTO 1959)
- * アムジェン株式会社：AMG510

- * 大鵬薬品工業株式会社 : CLN-081/TAS6417
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : Zongertinib(BI1810631)
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : BI 1291583
- * アストラゼネカ株式会社 : AZD5305 (saruparib)
- * 中外製薬株式会社 : R07434656
- * サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 : Lurbinectedin
- * アストラゼネカ株式会社 : AZ-DS-1062a、AZD2936
- * MSD株式会社 : MK-2870
- * アッヴィ合同会社 : Livmoniplimab (ABBV-151) , Budigalimab (ABBV-181)
- * 生化学工業株式会社 : Gel-One
- * メドペイス・ジャパン株式会社 : BT8009
- * ファイザー株式会社 : Distamab Vedotin
- * ノバルティスファーマ株式会社 : TQJ230 (OLE 試験)
- * MSD株式会社 : MK-2870 (007 試験)
- * グラクソ・スミスクライン株式会社 : GSK4057190A/Dostarlimab
- * シミック株式会社 : SMT112
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : BI 1291583 (AIRTIVITY 試験)
- * MSD株式会社 : EYE103
- * ヴィアトリス製薬合同会社 : Selatogrel (ACT-246475)
- * 第一三共株式会社 : DS-8201a
- * 第一三共株式会社 : Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd)
- * 大鵬薬品工業株式会社 : TAS0953/HM06
- * キッセイ薬品工業株式会社 : KPS-0373 (KPS1306)
- * バイオジェン・ジャパン株式会社 : Felzartamab
- * MSD株式会社 : MK-1084
- * アッヴィ合同会社 : ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)
- * 日本イーライリリー株式会社 : LY3866288
- * 武田薬品工業株式会社 : Vortioxetine

◆医療機器 (2件)

- * CoreTissue BioEngineering 株式会社 : CT-ACL001
- * 三洋化成工業株式会社 : P47K-WAS-MR

◆再生医療等製品 (3件)

- * インターステム株式会社 : TLC-01
- * CynosBio 株式会社 : IK-01
- * MSD 株式会社 : V940/MK-3475

◆医師主導治験 (3件)

- * 医師主導治験 : ONO-4059
- * 医師主導治験 : IDEC-C2B8
- * 医師主導治験 : TM5614

◆製造販売後調査 (5 2 件)

◆医療用具 (4 件)

◆臨床研究 定期報告 (2 件)

- * 難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法
- * 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎症軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究

上記の継続について審議され、承認された。