

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 4月 8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 赤坂 英二郎、秋元 理恵、一條 敦子、工藤 雅子、斎藤 淳一、佐藤 温、
四釜 佳子、新岡 丈典、菱谷 朝乃、皆川 正仁、實籾 好弘、山田 修平
(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3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(58番~59番)
 - ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるDAREON®-Lung-1:進展型小細胞肺癌患者に対する一次治療として、obixtamigの静脈内投与とアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドとの併用をアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドと比較する第Ⅲ相多施設共同、非盲検、ランダム化試験
審査結果:承認
 - ・大塚製薬株式会社の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審査結果:承認

 - * 製造販売後調査3件(53番~55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	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
4	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
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	年次報告
8	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
9	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
10	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
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	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
13	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
14	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

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	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	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 年次報告
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 年次報告
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	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
24	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
25	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
26	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
27	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	年次報告 措置報告

28	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
29	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
30	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
31	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
32	日本イーライリリー 株式会社	LY3866288	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
33	日本イーライリリー 株式会社	LY3866288	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
34	日本イーライリリー 株式会社	LY3866288	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	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
36	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
37	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	年次報告 措置報告
38	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
39	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

40	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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 措置報告
50	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
51	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

52	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
53	アツヴィ合同会社	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	I b/ Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 添付文書
54	アツヴィ合同会社	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	I b/ Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 添付文書
55	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
56	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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

64	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
65	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
66	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
67	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
68	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
69	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
70	(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 年次報告
71	(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
72	(主幹：慶応義塾 大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	添付文書

◆ 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	MSD 株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書
2	MSD 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書

3	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書
4	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書
5	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
6	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
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	毒性管理ガイドライン (原版・日本語版)
8	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	治験薬概要書 (原版・日本語版)
9	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		治験契約書 (期間延長)
10	アムジェン株式会社	AMG510	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
11	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	治験分担医師の変更
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		治験分担医師の変更
13	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	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
					治験薬概要書 (原版・日本語版)

14	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)
					説明文書、同意文書
15	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
					添付文書
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
16	MSD株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
17	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	治験薬概要書 (原版・日本語版)
18	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	被験者向けレター
19	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
20	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
21	バイオジェン・ ジャパン 株式会社	Felzartamab	Ⅲ	IgA 腎症	治験の来院・検査スケジ ュール
22	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
23	日本イーライリリー 株式会社	LY3866288	Ⅲ	尿路上皮癌	説明文書、同意文書

24	インスメッド合同会社	Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP)	Ⅲ	肺高血圧症	治験実施計画書 別紙 1
					治験薬概要書 (原版・日本語版)
25	CynosBio 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料
26	MSD 株式会社	V940/MK-3475	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
27	(主幹：慶応義塾 大学)	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙 1
28	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
29	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
30	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
31	MSD 株式会社	EYE103	Ⅱ/ Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	治験分担医師の変更
32	ヴィアトリス製薬 合同会社	Selatogrel (ACT-246475)	Ⅲ	急性心筋梗塞	治験分担医師の変更
33	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
34	キッセイ薬品工業 株式会社	KPS-0373	Ⅲ	脊髄小脳 変性症	治験契約書 (症例追加)

35	MSD 株式会社	V940/MK-3475	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験契約書 (症例追加)
36	日本イーライリリー 株式会社	LY3866288	Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更

◆ 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 3 件について審議され承認された。

◆ 議題 5. 臨床研究審査に関する変更申請書について

- * 「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」において臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 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 2 報が審議され承認された。

◆ 議題 7. 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 8. 治験終了 (中止・中断) 報告書について

- * アストラゼネカ株式会社 : AZD7798 において終了が報告され承認された。

◆ 議題 9. 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 1 件において終了が報告され承認された。

◆ 議題 10. 開発の中止等に関する報告書について

- * ファイザー株式会社 : etrasimod (APD334/PF-07915503) 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 11. その他

- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-56021927 において治験協力者について報告され了承された。
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : BI 1291583 (AIRTIVITY 試験) 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。