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　５月１３日（水）　１７：３０～１８：１５

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、漆坂　真弓、工藤　雅子、斎藤　淳一、佐藤　温、四釜　佳子、髙安　忍、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４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（６０番～６１番）

・MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験

審査結果：承認

・アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性の小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたABBV-706の安全性及び有効性を，標準治療との比較で評価する第3相，無作為化，非盲検，多施設共同試験

審査結果：承認

＊　製造販売後調査１件（５６番）

審議結果：承認１件

＊　医療用具１件（医６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	ＭＳＤ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
2	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
3	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
4	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
5	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin （ABBV-399）	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
6	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
7	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	重篤副作用等の症例報告
8	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
9	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
10	中外製薬株式会社	RO5072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	重篤副作用等の症例報告
11	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
12	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
13	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
14	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

15	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
16	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
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	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	ＭＳＤ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
24	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
25	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
26	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
27	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

28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
35	大鵬薬品工業 株式会社	TAS0953/HM06	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
36	キッセイ薬品工業 株式会社	KPS-0373	Ⅲ	脊髄小脳 変性症	年次報告
37	バイオジェン・ ジャパン 株式会社	Felzartamab	Ⅲ	IgA 腎症	重篤副作用等の症例報告
38	ＭＳＤ株式会社	MK-1084 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
39	アッヴィ合同会社	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	Ⅰb/ Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
40	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

41	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
42	武田薬品工業株式会社	Vortioxetine	Ⅲ	小児うつ病	重篤副作用等の症例報告
43	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
44	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
45	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		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	小野薬品工業株式会社	ONO-4538（アジュバント）	Ⅲ	浸潤性尿路上皮癌	治験実施計画書（原版・日本語版） 治験分担医師の変更
2	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（676 試験）	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
3	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
4	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	業務委託に関する覚書
5	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（866 試験）	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	治験分担医師の変更
6	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	治験分担医師の変更

7	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	治験実施計画書
8	ＭＳＤ株式会社	MK-3475 （992 試験）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
9	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 （Capivasertib）	Ⅲ	前立腺癌	科学的知見を記載した 文書
10	ファイザー株式会社	PF-06944076 （タラゾパリブ）	Ⅲ	前立腺癌	Confidential Sponsor Notification Letter （原版・日本語参考訳）
11	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	治験分担医師の変更
12	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093； BMS-986177 (milvexian)(AF)	Ⅲ	心房細動	治験分担医師の変更
13	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093； BMS-986177 (milvexian)(AF)	Ⅲ	心房細動	治験薬概要書 （原版・日本語版）
14	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	治験分担医師の変更
15	ヤンセンファーマ 株式会社	グセルクマブ (CNTO1959)	Ⅲ	小児 クローン病	治験分担医師の変更
16	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書　補遺 （原版・日本語版）
17	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	治験実施計画書 （原版・日本語版）
18	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
19	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 （saruparib）	Ⅲ	前立腺癌	科学的知見を記載した 文書
20	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	治験契約書（期間延長）
21	ＭＳＤ株式会社	MK-2870 （023 試験）	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更

22	ＭＳＤ株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
23	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）
24	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
					治験契約書（症例追加）
25	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	添付文書
26	第一三共株式会社	DS-8201a	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
27	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)	Ⅱ/ Ⅲ	尿路上皮癌	治験分担医師の変更
28	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）
29	日本イーライリリー 株式会社	LY3866288	Ⅲ	尿路上皮癌	経口投与日誌治験薬 (原版・日本語版)
30	武田薬品工業株式会社	Vortioxetine	Ⅲ	小児うつ病	被験者の募集手順(広告等)に関する資料
					ポスター
					リーフレット
31	CoreTissue BioEngineering 株式会社	CT-ACL001	―	膝前十字靭帯 損傷	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
					治験参加カード
32	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　別添
					患者アンケート

33	インターステム 株式会社	TLC-01	―	変形性 膝関節症	治験実施計画書
					治験製品概要書
34	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）
35	MSD 株式会社	EYE103	Ⅱ/ Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	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２件について審議され承認された。

◆ **議題５．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６．治験終了（中止・中断）報告書について**

＊ ファイザー株式会社：PF-06944076 において終了が報告され了承された。

＊ 中外製薬株式会社：RO5072759 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１件において終了が報告され了承された。

◆ **議題８．開発の中止等に関する報告書について**

＊ 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016（尿路上皮癌）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９．その他**

＊ アムジェン株式会社：AMG 510 において治験協力者について報告され了承された。

＊ 大鵬薬品工業株式会社：CLN-081/TAS6417 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： RO7434656 において治験協力者について報告され了承された。