

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 6月10日（水） 17：30～18：00

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 理恵、一條 敦子、漆坂 真弓、小松 正太郎、斎藤 淳一、佐藤 温、
四釜 佳子、高安 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5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

* 製造販売後調査2件（57～58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	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 措置報告
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	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
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	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

6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
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 措置報告
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	ヤンセンファーマ 株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	Ⅲ	小児 クローン病	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	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
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	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	措置報告
20	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

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	重篤副作用等の症例報告 年次報告
22	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		年次報告
23	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
24	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
25	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
26	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 措置報告
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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 措置報告
32	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
33	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

34	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	年次報告
35	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
36	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
37	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
38	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 取り下げ報告
39	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
40	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
41	M S D 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
42	アッヴィ合同会社	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	I b/ Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
43	アッヴィ合同会社	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	I b/ Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
44	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
45	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
46	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

47	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Obrixtamig (BI 764532)	Ⅲ	進展型 小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
48	大塚製薬株式会社	EB-1020	Ⅱ / Ⅲ	児童・青少年 ADHD	重篤副作用等の症例報告
49	大塚製薬株式会社	EB-1020	Ⅱ / Ⅲ	児童・青少年 ADHD	重篤副作用等の症例報告
50	M S D 株式会社	MK-2870 (031 試験)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
51	三洋化成工業株式会社	P47K-WAS-MR	—	半月板損傷	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 措置報告
54	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 措置報告
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：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 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	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験契約書（期間延長）
2	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	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	MEDI4736 （デュルバルマブ）	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 （原版・日本語版）
4	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
5	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験実施計画書 付録
					治験契約書（期間延長）
6	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 （原版・日本語版）
7	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 （原版・日本語版）
8	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 （原版・日本語版）
					治験薬概要書 （日本語版）
9	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験契約書（症例追加）
10	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	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）
					科学的知見を記載した 文書
11	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	SAMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (原版・日本語版)
13	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	Ⅲ	小児 クローン病	治験薬概要書 (原版・日本語版)
14	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	Dear Investigator Letter (原版・日本語版)
15	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
16	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
17	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)
18	M S D 株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
19	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		治験分担医師の変更
20	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)
21	M S D 株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
22	バイオジェン・ ジャパン株式会社	Felzartamab	Ⅲ	IgA 腎症	治験分担医師の変更
23	アッヴィ合同会社	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	I b/ Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語版)
24	武田薬品工業株式会社	Vortioxetine	Ⅲ	小児うつ病	QLife 被験者への情報 配信フロー
					LINE 公式アカウントを 用いた情報配信における 説明資料

25	CynosBio 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	被験者の募集の手順 （広告等）に関する資料
					被験者募集用ポスター・ リーフレット
					SNS 投稿用ポスター
26	（主幹：杏林大学）	ON0-4059	Ⅱ		治験実施計画書 別冊
27	（主幹：慶応義塾 大学）	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	治験薬概要書

◆ 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. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * メドベイス・ジャパン株式会社：BT8009 において中止が報告され了承された。
- * インターステム株式会社：CCI キットにおいて終了が報告され了承された。

◆ 議題 6. 開発の中止等に関する報告書について

- * ムンディファーマ株式会社：ON0-2745 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。
- * メドベイス・ジャパン株式会社：BT8009 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。
- * 医師主導治験：CCRC-001-M において当該被験薬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 7. その他

- * ギリアド・サイエンシズ株式会社：GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) において治験協力者について報告され了承された。
- * インターステム株式会社：TLC-01 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 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。