

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 平成29年 4月 5日(水) 17:30~18:30
開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
出席委員名 漆館 聡志、小笠原 順子、川崎 くみ子、下山 律子、大門 眞、
竹内 環、玉田 るり子、中林 裕雄、三浦 信義、三浦 秀春、
村上 学、横山 公章 (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】

- ◆ 平成29年3月IRBの議事録と議事概要及び3月10日迅速審査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(32番)
 - ・バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験
審査結果：承認

 - * 臨床研究2件
 - ・光干渉断層映像(OCT)によって同定された冠動脈ステント内のirregular protrusionの臨床的意義と最適な治療に関する研究
審議結果：条件付き承認
(再審査)
 - ・膝腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援下膝切除手術の有用性と安全性の検討
審議結果：承認

 - * 製造販売後調査3件(129番~131番)
審議結果：承認3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	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン株式会社	AG-013736	Ⅲ	腎癌	重篤副作用等の症例報告
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP(長期)	Ⅲ	α 1-アンチトリ プシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
3	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP(長期)	Ⅲ	α 1-アンチトリ プシン欠乏症	重篤副作用等の症例報告
4	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP(長期)	Ⅲ	α 1-アンチトリ プシン欠乏症	年次報告
5	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
6	中外製薬株式会社	MPDL3280A(atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
7	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
8	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
9	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
10	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
11	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
12	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
13	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
14	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
15	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
16	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

17	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
18	バイエル薬品株式会社	BAY88-8223	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
19	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	添付文書改訂 年次報告
20	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	添付文書改訂 年次報告
21	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB 試験)	Ⅲ	過活動膀胱	重篤副作用等の症例報告 研究報告 年次報告
22	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO 試験)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	重篤副作用等の症例報告 研究報告 年次報告
23	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
24	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
25	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
26	日本イーライリリー 株式会社	LY3009806	Ⅲ	尿路上皮 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
27	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
28	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	重篤副作用等の症例報告
29	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸 窮迫症候群	重篤副作用等の症例報告
30	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
31	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
32	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
33	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮癌	重篤副作用等の症例報告
34	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告

35	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
36	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
37	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
38	塩野義製薬 株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	年次報告
39	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告
40	大鵬薬品工業 株式会社	TAS-118/ L-OHP	Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告
41	日本ペーリンガー インゲルハイム株式会社	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048 MS)	Ⅲ	非弁膜症性 心房細動	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	大日本住友製薬株式会社	AD-810N	Ⅲ	レビー小体型 認知症	治験薬概要書
2	グリフォルス株式会社	Alpha-1 MP (長期)	Ⅲ	α1-アンチトリブ シン欠乏症	治験実施計画書 別紙1
3	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	筋層浸潤性 尿路上皮癌	治験実施計画書国内追加 事項 別紙2
					責任医師変更
					分担医師変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

4	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙
					説明文書、同意文書
					責任医師変更
					分担医師変更
					治験参加カード
5	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 別紙
					説明文書、同意文書
					責任医師変更
					分担医師変更
					治験参加カード
6	バクスアルタ株式会社	BAX2398	Ⅱ		治験実施計画書 別紙
					治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	被験者の募集の手順
8	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (OAB 試験)	Ⅲ	過活動膀胱	分担医師変更
9	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1358820 (NDO 試験)	Ⅲ	神経因性排尿 筋過活動	分担医師変更
10	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書
					分担医師変更
					責任医師変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
					治験契約書(契約期間延長)
11	丸石製薬株式会社	MR11A8	Ⅲ	急性呼吸窮迫 症候群	治験実施計画書
					説明文書、同意文書

					治験実施計画書 別紙1
					業務委託に関する覚書
12	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅱ		分担医師変更
13	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	責任医師変更
					分担医師変更
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					被験者の健康被害の補償に ついて説明した文書
					治験参加カード
					被験者の募集の手順(広告等) に関する資料
14	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	責任医師変更
					分担医師変更
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
15	塩野義製薬株式会社	S-588410	Ⅲ	食道癌	治験薬概要書
					治験実施計画書
					治験契約書(契約期間延長)
					説明文書、同意文書
16	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン株式会社	AG-013736	Ⅲ	腎癌	分担医師変更

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題5. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558 おいて重篤な有害事象に関する報告書・第3報が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558 おいて重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され了承された。
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブにおいて重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。

- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)において重篤な有害事象に関する報告書・第5報が報告され了承された。
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構：GB-0998(二重盲検)において重篤な有害事象に関する報告書・第5報が報告され了承された。
- * 大鵬薬品工業株式会社：TAS-118/L-OHP において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558 において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。

◆ 議題6. 治験実施計画書等修正報告書について

- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A(atézolizumab)/CARBOPLATIN において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。

◆ 議題7. 開発の中止等に関する報告書について

- * 第一三共株式会社：DE-766 において、治験の中止が報告され了承された。

◆ 議題8. その他について

- * 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社：ダビガトランエテキシラート(BIBR 1048 MS)において治験分担医師所属変更が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab(腎細胞癌)において治験協力者の変更が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538 において Administrative Letter(日本語版/英語版)が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538(浸潤性尿路上皮がん)において Administrative Letter(日本語版/英語版)が報告され了承された。