

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 2022年11月1日(火) 17:30~18:20

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

出席委員名 一條 敦子、栗林 航、坂本 良紀、佐藤 真由美、四釜 佳子、大門 眞、高田 直美、高安 忍、玉田 るり子、新岡 文典、皆川 正仁、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】

- ◆ 2022年10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1件(116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	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
2	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
3	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

4	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
5	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
6	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
7	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
8	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
9	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
10	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
11	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告 年次報告
12	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
13	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
14	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
15	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
16	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

17	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
18	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
19	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
20	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (203)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
21	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
22	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
23	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
24	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	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	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	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	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
27	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	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 (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
35	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
36	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	年次報告
37	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
38	M S D 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
39	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
40	M S D 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	重篤副作用等の症例報告

41	帝人ファーマ株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	重篤副作用等の症例報告
42	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	製造販売後臨床試験 ・国内重篤副作用発現状況一覧
43	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	年次報告
44	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告
45	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告 年次報告
46	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
47	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
48	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
49	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
50	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
51	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
52	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
53	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

54	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
55	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
56	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
57	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
58	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
59	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
60	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
61	中外製薬株式会社	R07112689 (クロバリマブ)	Ⅲ	ギラン・バレー 症候群	重篤副作用等の症例報告
62	中外製薬株式会社	R07112689 (クロバリマブ)	Ⅲ	ギラン・バレー 症候群	重篤副作用等の症例報告
63	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
64	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
65	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
66	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

67	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
68	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
69	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
70	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
71	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
72	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
73	株式会社 ジャパン・ティッシュ エンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	年次報告
74	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
75	(主幹：千葉大学)	CCRC-01-M	Ⅱ b		研究報告
76	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
77	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
78	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	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	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
2	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
3	武田薬品工業株式会社	Cabozantinib/ Atezolizumab	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書補遺 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
4	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	キイトルーダ： EPAR-製品概要 (SmPC) (日本語訳)
					研究経費算出内訳書 (診療部門) (別添 6-1-2)
					治験契約書 (貸与物品の追加)
5	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	CAPitello281 Patient Engagement Content (FAQs)
					患者さん用治験ガイド
					治験参加カード

6	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	Investigator's Brochure Edition 11.1 issued 28 March 2022 Erratum #1 (原版・日本語翻訳版)
7	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (Enfortumab Vedotin) (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書第 11.1 版 訂正表 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (ペムプロリズマブ)
添付文書 (キイトルーダ 25mg/mL 点滴静注用濃縮物) (原版・日本語翻訳版)					
8	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
9	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	毒性管理ガイドライン (参考日本語訳)
					治験実施計画書別紙 2 治験使用薬
					科学的知見を記載した文書 (BCG) (本邦既承認製剤の添付文 書および Reference Safety Information)
治験分担医師の変更					

10	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	治験分担医師の変更
11	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
					治験実施計画書別紙1
12	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
13	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙 EVに関する毒性管理ガイド ライン (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (Enfortumab Vedotin) (原版・日本語翻訳版)
14	ラボコープ・ ディベロップメント・ ジャパン株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion-Summary of Product Characteristics (SmPC)
					Cisplatin 1mg/ml Injection BP-Summary of Product Characteristics (SmPC)
					Gemcitabine 1000mg powder for solution for Infusion-Summary of Product Characteristics (SmPC)
					OPDIVO 10mg/ml concentrate for solution for infusion-Summary of Product Characteristics (SmPC)

15	MSD株式会社	MK-3475 (676)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
16	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
17	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 第11版 (キイトルーダ)
18	MSD株式会社	MK-3475 (866)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 第12版 (キイトルーダ)
19	MSD株式会社	MK-3475 (992)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
20	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 第11版 (キイトルーダ)
					添付文書 第12版 (キイトルーダ)
					治験薬概要書 (Enfortumab Vedotin) 訂正表#1
21	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (MK-4827) (2001)	Ⅱ		治験実施計画書別紙1
					契約期間延長
22	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (MK-4827) (2001)	Ⅱ		治験実施計画書別紙1
					契約期間延長

23	帝人ファーマ株式会社	NT 201	Ⅲ	慢性流涎症	治験分担医師の変更
24	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	治験薬概要書 (Nivolumab) (原版・日本語翻訳版)
25	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 Amendment
26	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平 上皮がん	治験薬概要書 (Nivolumab) (原版・日本語翻訳版)
27	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	Administrative Letter (原版・日本語翻訳版)
					資料提供の遅延に関する ご報告
					治験薬概要書 (Nivolumab) (原版・日本語翻訳版)
28	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	尿路上皮がん	治験分担医師の変更
29	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	治験薬概要書 (Nivolumab) (原版・日本語翻訳版)
30	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更

31	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ (長期追跡試験)	II		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
32	ファイザー株式会社	PF-06944076	III	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the TALAPRO-2 Study as Planned) (原版・日本語参考訳)
33	ファイザー株式会社	PF-06944076	III	前立腺癌	User of the PF-06944076 (Talazoparib) Investigator's Brochure (IB) IB Effective Anniversary Date:30-Nov 2022 (原版・日本語参考訳)
34	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	III	前立腺癌	User of the PF-06944076 (Talazoparib) Investigator's Brochure (IB) IB Effective Anniversary Date:30-Nov 2022 (原版・日本語参考訳)
35	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	III	非小細胞肺癌	添付文書 第12版 (キイトルーダ)
					添付文書 第13版 (キイトルーダ)
					被験者服薬日誌 (ガイドライン)
					被験者服薬日誌 (日誌)
					治験契約書 (提供物品の追加)

36	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書補遺1 (原版・日本語翻訳版)
37	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更
38	中外製薬株式会社	R07112689 (クロバリマブ)	Ⅲ	ギラン・バレー 症候群	Protocol Clarification Letter height (原版・日本語翻訳版)
39	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・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 事務的な変更1 (原版・日本語翻訳版)
40	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)
41	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	契約期間延長
42	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更

43	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書別紙1 (原版・日本語翻訳版)
					科学的知見を記載した文書_ ドセタキセル第1.0版
					科学的知見を記載した文書_ プレドニゾロン第1.0版
					治験分担医師の変更
44	大塚メディカル デバイス 株式会社	PRDS-001	—	高血圧症	治験分担医師の変更
45	株式会社ジャパン・ ティッシュ エンジニアリング	ACC-01	Ⅲ	変形性 膝関節症	契約期間延長
46	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント)	Ⅲ	浸潤性尿路 上皮がん	治験分担医師の変更
47	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験分担医師の変更
48	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ (前立腺癌)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書別紙
49	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	被験者への支払いに関する資料

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 3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

- * 武田薬品工業株式会社：ベドリズマブ静注製剤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。
- * 医師主導治験：CCRC-001-M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。

◆ 議題6. 治験実施計画書等修正報告書について

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, AB154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. 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：S-005151において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 議題8. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * ひろさきLI株式会社：IK-01において治験の終了が報告され了承された。

◆ 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2件において終了が報告され了承された。