

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 2024年6月11日(火) 17:30~18:20

開催場所 弘前大学医学部附属病院 小会議室

出席委員名 秋元 弓子、秋元 理恵、一條 敦子、漆坂 真弓、栗林 航、佐藤 温、
四釜 佳子、高安 忍、新岡 丈典、實籾 好弘、山田 朋子、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】

◆ 2024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1件(84番)

審議結果：修正の上承認

◆ 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	AMG 552	I b/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

4	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/II		重篤副作用等の症例報告
5	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
6	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
7	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	II		年次報告
8	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	II		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		年次報告
10	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
11	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
12	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
13	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
14	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	II b/III	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告

15	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
16	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb		重篤副作用等の症例報告
17	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb		重篤副作用等の症例報告
18	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
19	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
20	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	depemokimab	III	好酸球増多症候群	重篤副作用等の症例報告
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 措置報告
22	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
23	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
24	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
25	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
26	トヘイ・ジャパン株式会社	Epetraborole	II/III	肺 MAC 症	重篤副作用等の症例報告

27	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
28	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
29	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 年次報告
30	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
31	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	III	急性冠症候群	重篤副作用等の症例報告
32	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
33	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
34	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
35	Fortrea Japan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	Fortrea Japan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
37	Fortrea Japan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

38	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
39	MSD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	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
41	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
42	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱb		重篤副作用等の症例報告

59	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	(主幹：大阪大学)	セマグルチド	Ⅱ		措置報告
62	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	(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	アムジェン株式会社	AMG 552	Ib/ Ⅱ		予定される治験費用に関する資料
2	アストラゼネカ株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書
					ePRO スクリーンショット
					ePRO アンケート
3	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書

4	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					科学的知見を記載した文書（オシメルチニブ）
					治験薬概要書 （オシメルチニブ）
5	サイネオス・ヘルス・ クリニカル株式会社	depemokimab	Ⅲ	好酸球増多 症候群	治験実施計画書 （原版・日本語翻訳版）
					日本特有の記載事項
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 （原版・日本語翻訳版）
					被験者への支払いに関する資料
					治験参加カード
治験契約書 （契約期間の延長）					
6	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイ ドーシス	治験実施計画書 別紙
7	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別冊
					治験契約書 （契約期間の延長）
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	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・和訳版）

10	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	治験分担医師の変更
					治験薬概要書 補遺1 (原版・和訳版)
11	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 補遺1 (原版・和訳版)
12	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	Ⅱb		治験実施計画書 別冊
13	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (CRD)	Ⅱb		治験実施計画書 別冊
14	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	説明文書、同意文書 (オシメルチニブコホート)
15	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	キイトルーダ添付文書
16	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	キイトルーダ添付文書
17	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
18	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	キイトルーダ添付文書
19	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	パドセブ添付文書
					キイトルーダ添付文書
20	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	治験契約書 (契約期間の延長)

21	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・日本語翻訳版)
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞がん	治験分担医師の変更
23	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (英語版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					服薬日誌
					服薬説明書
24	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	IgA 腎症	被験者提供資料
25	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書
26	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	治験実施計画書明確化レ ター (原版・参考和訳)
27	(主幹: 国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験薬概要書 (英語オリジナ ル版・日本語翻訳版)
28	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	治験契約書 (契約期間の延長)

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

* 2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

- * アストラゼネカ株式会社：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736) 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。
- * 医師主導治験：Necitumumab 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。

◆ 議題6. 治験実施計画書等修正報告書について

- * サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社：Lurbinectedin 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. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * 中外製薬株式会社：Pralsetinib (R07499790) (Ⅲ)において治験の終了が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：Pralsetinib (R07499790) (Ⅱ)において治験の終了が報告され了承された。
- * 大塚メディカルデバイス株式会社：PRDS-001 において治験の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

- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A (atezolizumab)/CARBOPLATIN において文書の保存期間について報告され了承された。

◆ 議題9. その他

- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ(AZD5363)において Recommendation letter（データモニタリング委員会の評価結果）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。