

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年3月28日（火）16：30～17：40

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、松本委員、安孫子委員、福土委員、奥村委員、鎌田委員、  
高橋委員、河地委員、葛西委員、中村委員

欠席者：鳥本委員、千葉委員

陪席者：小野副薬剤部長、草野 CRC、西垣 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑山 CRC、  
市川研究企画係長、石岡研究企画係員

### 議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

#### （1）平成29年度に継続される治験、製造販売後臨床試験について

岩山 CRC より、資料1-1、2のとおり継続の申込みがあった旨報告があり、次のとおり説明があった。

継続するにあたり、「治験実施状況報告書」が治験責任医師から提出されていること。治験の継続に問題となるような重篤な有害事象の記載がないこと。また、継続の申込みの際し、変更が伴うものは資料1-1の17件、変更のないものは資料1-2の9件であること。

変更が伴うもの

#### ①整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

#### ②整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験薬概要書

#### ③整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：被験者の募集の手順

#### ④整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：被験者の募集の手順

#### ⑤整理番号：26023

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：責任医師、分担医師、同意説明文書、製造販売後試験実施計画別紙2

- ⑥整理番号：26047  
依頼者：協和発酵キリン(株)  
変更点：Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験薬概要書追加情報資料、同意説明文書
- ⑦整理番号：27007  
依頼者：日本アルコン(株)  
変更点：責任医師、分担医師、同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書
- ⑧整理番号：27011  
依頼者：味の素製薬(株)  
変更点：治験薬概要書
- ⑨整理番号：27012  
依頼者：ヤンセンファーマ(株)  
変更点：治験薬概要書、同意説明文書
- ⑩整理番号：27016  
依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)  
変更点：責任医師、分担医師、治験実施計画書別紙
- ⑪整理番号：27024  
依頼者：ゼリア新薬工業(株)  
変更点：治験薬概要書
- ⑫整理番号：28001  
依頼者：バイエル薬品(株)  
変更点：治験薬概要書
- ⑬整理番号：28015  
依頼者：日本新薬株式会社  
変更点：治験薬概要書
- ⑭整理番号：28023  
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
変更点：治験薬概要書

⑮整理番号：28043  
依頼者：丸石製薬(株)  
変更点：治験実施計画書、同意説明文書

⑯整理番号：28053  
依頼者：MSD(株)  
変更点：治験薬概要書

⑰整理番号：28054  
依頼者：アッヴィ合同会社  
変更点：治験薬概要書

変更が伴わないもの

①整理番号：25017  
依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

②整理番号：25055  
依頼者：日本イーライリリー(株)

③整理番号：26051  
依頼者：ヤンセンファーマ(株)

④整理番号：27030  
依頼者：ヤンセンファーマ(株)

⑤整理番号：28002  
依頼者：バイエル薬品(株)

⑥整理番号：28022  
依頼者：メルツファーマ社

⑦整理番号：28045  
依頼者：(株)EPS アソシエイト

⑧整理番号：28049  
依頼者：ファイザー(株)

⑨整理番号：28050  
依頼者：ノバルティスファーマ(株)

以上を受けて審議した結果、継続申請のあった治験及び製造販売後臨床試験についてはすべて「承認する」との出席全委員の合意を得た。

## (2) 平成 29 年度に継続される製造販売後調査について

岩山 CRC より、資料 1 - 3、4 のとおり継続の申込みがあった旨報告があり、次のとおり説明があった。

継続するにあたり、「製造販売後調査等実施状況報告書」が責任医師から提出されていること。また、継続の申込みに際し、変更が伴うものは資料 1 - 3 の 9 件、変更のないものは資料 1 - 4 の 8 5 件であること。

変更が伴うもの

①整理番号：21009

依頼者：サノフィ(株)

研究題目：「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査（全例調査）

変更点：目標症例数、経費

②整理番号：23057

依頼者：日本新薬(株)

研究題目：ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査

変更点：調査期間

③整理番号：24026

依頼者：(一社) 日本血液製剤

研究題目：ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

変更点：経費

④整理番号：24040

依頼者：(株)JIMRO

研究題目：アダカラム使用成績調査（膿疱性乾癬）

変更点：分担医師

⑤整理番号：26053

依頼者：大正富山医薬品(株)

研究題目：ルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査

変更点：経費

⑥整理番号：27017

依頼者：第一三共(株)

研究題目：リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－

変更点：目標症例数、経費

⑦整理番号：28004

依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

研究題目：オペジーボ使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫〕

変更点：経費

⑧整理番号：28026

依頼者：大鵬薬品工業(株)

研究題目：ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及びCUBC 試験転帰調査)

変更点：調査期間、契約期間

⑨整理番号：28051

依頼者：エア・ウォーター(株)

研究題目：アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査

変更点：目標症例数、経費

以上を受けて審議した結果、継続申請のあった製造販売後調査についてはすべて「承認する」との出席全委員の合意を得た。

### (3) 新規申込みについて

藤井委員長より、資料1-5のとおり10件の申込みがあった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の10件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

①整理番号：29001

依頼者：ユーシービージャパン(株)

研究題目：(ユーシービージャパン株式会社の依頼による)日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

②整理番号：29002

依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

研究題目：中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験

③整理番号：29003

依頼者：協和発酵キリン(株)

研究題目：ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ特定使用成績調査 「長期使用に関する調査」

- ④整理番号：29004  
依頼者：日本ゴア(株)  
研究題目：浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者に対する治療に、ゴア®  
バイアバーン® ステントグラフトを留置した患者における使用成績調査
- ⑤整理番号：29005  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)  
研究題目：オプジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕
- ⑥整理番号：29006  
依頼者：(株)大塚製薬工場  
研究題目：ビーフリード輸液の副作用報告関連情報収
- ⑦整理番号：29007  
依頼者：小野薬品工業(株)  
研究題目：オレンシア点滴静注用 250mg 副作用詳細調査
- ⑧整理番号：29008  
依頼者：第一三共(株)  
研究題目：ギャバロン髄注 0.2%・シンクロメットポンプシステム（ITB療法）  
有害事象報告
- ⑧整理番号：29009  
依頼者：ノバルティスファーマ(株)  
研究題目：ネオーラル有害事象詳細調査票
- ⑧整理番号：29010  
依頼者：あすか製薬(株)  
研究題目：リフキシマ錠 200mg 使用成績調査

## 議題 2. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

松本委員より、本院における治験患者について、重篤な有害事象に関する報告が資料2  
のとおり3つの治験から7件あったとして、報告に沿って内容が説明され、種々審議の結  
果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

- ①～②整理番号：27007  
診療科：眼科

- ③～⑤整理番号：24009

診療科：皮膚科

⑥～⑦整理番号：28022

診療科：リハビリテーション科

### 議題 3. その他

#### (1) 治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 3-1）

藤井委員長より、28-第11号及び第12号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた有害事象、実施計画書等の一部変更について、資料3-1に基づき説明・報告がなされ、種々審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

#### (2) 医薬品等臨床研究終了報告について（資料3-2）

松本委員より、治験責任医師から病院長に対し資料3-2のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が2件あり、病院長から治験審査委員会に対して通知があった旨の報告がなされた。

#### 議題 4. 院内特殊製剤について（資料No. 4）

##### （1）院内特殊製剤の申請について（資料No. 4-1）

藤井委員長から、資料 4-1 のとおり 1 件の申請があった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議の結果、1 件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

資料 No. 4-1 小児科 承認

資料 No. 4-2 小児科 承認

#### その他. 報告事項

報告事項 1 : IRB 審査書類の電子化について

報告事項 2 : 平成 29 年度 IRB 年間スケジュールについて

※今回審議された治験に関与する委員は、審議および採決に参加していない。

注) 外部委員（葛西眞一、中村 正雄）は、旭川医科大学病院とは利害関係を有しない立場で審議・採決に参加していることを確認している。