

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成30年4月24日（火） 16：34～17：13

場 所：本部管理棟2階 第二会議室

出席者：藤井委員長、藤野委員、松本委員、安孫子委員、鳥本委員、三好委員、
福土委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：田崎委員、鎌田委員、河地委員

陪席者：眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、岩山 CRC、畑山 CRC、小川 CRC
松井研究支援課長、長谷川特任専門員、市川研究企画係長、増川研究企画係員

審議・報告に先立ち、藤井委員長より平成30年度より新たに委員となった
第一内科 藤野貴行 准教授の紹介があった。

1. 議題

医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

資料1のとおり3件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、福土委員より概要等の説明がなされ、審議の結果、承認された。

①整理番号：30005

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

②整理番号：30006

依頼者：マルホ株式会社

研究題目：nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-

③整理番号：30007

依頼者：ファイザー株式会社

研究題目：ザーコリカプセル特定使用成績調査 –ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞
肺癌に対する調査–

2. 議題 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のとおりあったとして報告と説明があり、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

①整理番号：28001

診療科：バイエル薬品株式会社

3. 議題 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 3）

松本委員より、資料3のとおり変更の申請があった11試験について、変更点の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

①整理番号：27007

依頼者：日本アルコン株式会社

変更点：治験薬概要書

②整理番号：27011

依頼者：EA ファーマ株式会社

変更点：治験薬概要書

③整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

変更点：治験参加カード

④整理番号：28045

依頼者：メルツファーマ社

(国内治験管理人：(株)EPS アソシエイト)

変更点：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

⑤整理番号：28053

依頼者：MSD 株式会社

変更点：治験実施計画書、説明文書、同意書、治験薬概要書

⑥整理番号：29001

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

変更点：治験実施計画書

⑦整理番号：29057

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：(2018年3月26日付申請)

Clinical Study Protocol、治験実施計画書

(2018年3月27日付申請)

被験者への支払いに関する資料

⑧整理番号：29058

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：(2018年3月26日付申請)

Clinical Study Protocol、治験実施計画書

(2018年3月27日付申請)

被験者への支払いに関する資料

⑨整理番号：29062

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：(2018年3月6日付申請)

被験者への支払いに関する資料

(2018年3月26日付申請)

Clinical Study Protocol、治験実施計画書

(2018年3月27日付申請)

被験者への支払いに関する資料

⑩整理番号：29063

依頼者：千寿製薬株式会社

変更点：同意説明文書、治験実施計画書

⑪整理番号：30002

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

変更点：被験者提供の補助資料

4. 議題 治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 4）

藤井委員長より、資料4に基づき説明・報告がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

5. 報告 開発の中止等に関する報告（資料No. 5）

安孫子委員より、治験依頼者から病院長に対し資料5のとおり開発の中止等に関する報告書の提出があり、病院長から治験審査委員会および責任医師へ通知のあった件について資料5に基づき説明・報告がなされた。

6. 報告 報告事項（資料6）

松本委員より、治験依頼者から治験責任医師に対して発行されたレターについて、治験依頼者より治験審査委員会へも報告して欲しい旨要望があったため、説明・報告がなされた。

※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。