

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 7 月 24 日（火）16：30～17：23

場 所：本部管理棟 2 階 第二会議室

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

欠席者：鎌田委員

陪席者：竹原 臨床研究支援センター副センター長、西垣 CRC 長、畑山 CRC、小川 CRC、佐々
木 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

議題 01 医薬品等臨床研究の受入審査について

（資料：議題 01_新規）

資料のとおり 5 件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①～④については福土委員より、⑤については、松本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：30018

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

②整理番号：30019

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

研究題目：“A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease
中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験”

③整理番号：30020

依頼者：中外製薬株式会社

研究題目：テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）

④整理番号：30021

依頼者：マルホ株式会社

研究題目：コムクロシャンプー0.05% 頭部の尋常性乾癬に対する特定使用成績調査（必要に応じて繰り返し使用を含む長期使用）

⑤整理番号：30022

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

研究題目：カナリア配合錠 副作用・感染症報告

議題 02 重篤な有害事象に関する報告について

(資料：議題 02_重篤な有害事象報告)

松本委員より、本院で発生した重篤な有害事象に関する報告について資料に基づき報告と説明があり、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

依頼者：バイエル薬品株式会社

②整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

③整理番号：29002

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）

④整理番号：29032

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

⑤整理番号：29032

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

⑥整理番号：29052

依頼者：興和株式会社

⑦整理番号：29052

依頼者：興和株式会社

⑧整理番号：29052

依頼者：興和株式会社

議題 03 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について

(資料：議題 03_変更申請)

松本委員より、資料のとおり変更の申請があった 14 件について、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：25016

依頼者：MSD 株式会社

変更点：治験実施計画書

説明文書、同意文書

被験者への支払いに関する資料

被験者の健康被害の補償について説明した資料

治験 ID カード

②整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン株式会社

変更点：Investigator's Brochure

治験薬概要書

Protocol

治験実施計画書

③整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：同意説明文書

④整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

変更点：治験薬概要書

⑤整理番号：28015

依頼者：日本新薬株式会社

変更点：説明文書、同意文書

被験者への支払いに関する資料

⑥整理番号：29002

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）

変更点：治験薬概要書

- ⑦整理番号：29024
依頼者：旭川医科大学病院 整形外科 丹代晋
変更点：監査計画書
- ⑧整理番号：29032
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
変更点：被験者募集手順について
- ⑨整理番号：29035
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：治験薬概要書
説明文書、同意説明文書
- ⑩整理番号：29045
依頼者：興和株式会社
変更点：添付文書
- ⑪整理番号：29052
依頼者：興和株式会社
変更点：添付文書
- ⑫整理番号：30001
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：被験者への支払いに関する資料
- ⑬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：同意説明文書
治験実施計画書
- ⑭整理番号：30013
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：被験者への支払いに関する資料

議題 04 治験薬に関する有害事象報告等について

(資料：議題 04_安全性情報)

藤井委員長より、資料に基づき説明・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。

議題 05 医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告について

(資料：議題 05_モニタリング報告)

藤井委員長より、資料に基づき説明・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。

報告 01 医薬品等臨床研究承認事項変更関係について

(資料：報告 01_迅速審査報告)

安孫子委員より、迅速審査により既に承認されている実施計画書等の一部変更について、資料に基づき説明・報告がなされた。

報告 02 開発の中止等に関する報告について

(資料：報告 02_開発の中止等に関する報告)

安孫子委員より、治験依頼者から病院長に対し資料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説明・報告がなされた。

報告 03 医薬品等臨床研究終了報告について

(資料：報告 03_終了報告)

安孫子委員より、治験責任医師から病院長に対し資料のとおり治験および製造販売後調査の終了報告の提出があり、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。

※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。