

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成30年2月27日（火）16：30～17：00

場 所：総合研究棟1階 外科学講座小講堂

出席者：藤井委員長、奥村委員、鎌田委員、松本委員、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：田崎委員、鳥本委員、安孫子委員

陪席者：眞鍋特任助教、草野 CRC 長、西垣 CRC、岩山 CRC、畑山 CRC、小川 CRC
長谷川研究支援課長、市川研究企画係長、増川研究企画係員

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5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：29062

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験

②整理番号：29063

依頼者：千寿製薬株式会社

研究題目：千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験

③整理番号：29064

依頼者：中外製薬株式会社

研究題目：アラグリオ®顆粒剤分包 1.5mg 使用成績調査（全例調査）

④整理番号：29065

依頼者：MSD 株式会社

研究題目：キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）

⑤整理番号：29066

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

研究題目：ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査

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」とする意見等は出されなかった。

①整理番号：29002

診療科：Regeneron 社

（国内治験管理人：パレクセル・インターナショナル(株)）

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4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：27030

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：治験実施計画書

②整理番号：28053

依頼者：MSD 株式会社

変更点：添付文書

③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

④整理番号：29024

依頼者：（医師主導治験）旭川医科大学病院 整形外科 丹代晋

変更点：治験薬概要書

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」とする意見等は出されなかった。

5. 報告 承認事項変更関係について（資料No. 5）

松本委員より、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5に基づき説明・報告がなされた。

6. 報告 医薬品等臨床研究終了報告について（資料6）

松本委員より、治験責任医師から病院長に対し資料6のとおり治験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。