

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 平成 30 年 10 月 30 日（火） 16：30～17：35

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、藤野委員、鎌田委員、松本委員、安孫子委員、竹原委員、  
鳥本委員、三好委員、福土委員、河地委員、中村委員

欠席者： 佐藤委員、葛西委員

陪席者： 眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、小川 CRC、岩山 CRC、佐藤 CRC、佐々木 CRC、草  
野 CRC、小野副薬剤部長、薬剤部飯田主任薬剤師、長谷川特任専門員、市川研究企  
画係長、池田研究企画係員

### 議題 01 医薬品等臨床研究等の受入審査について

（資料：議題 01\_新規）

新たに申込みがあった医薬品等臨床研究等について、福土委員より 1～4 について、資料に  
基づき概要等の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

#### 1. 整理番号：30036

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステ  
ロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二  
重盲検試験

#### 2. 整理番号：30037

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究題目：ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽種症）

#### 3. 整理番号：30038

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

研究題目：ラパリムス錠 1mg 使用成績調査

#### 4. 整理番号：30039

依頼者：ノバルティス・ファーマ株式会社

研究題目：タフィニラー®カプセル 50mg, 75mg/メキニスト®錠 0.5mg, 2mg 特定使用成績  
調査（BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者）

**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)**

本院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、竹原委員より資料に基づき報告と説明がなされ、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、全て継続が承認された。

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：28001  
依頼者：バイエル薬品株式会社
4. 整理番号：28001  
依頼者：バイエル薬品株式会社
5. 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)**

変更の申請があった医薬品等臨床研究承認事項について、竹原委員より資料に基づき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：サンファーマ株式会社  
変更点：同意説明文書
2. 整理番号：26051  
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
変更点：Investigator's Brochure、治験薬概要書、同意説明文書
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  
変更点：治験実施計画書
4. 整理番号：29032  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
変更点：治験責任医師、治験分担医師・協力者リスト、治験実施計画書別紙 2、同意説

明文書、被験者募集手順について

5. 整理番号：29042  
依頼者：EPS インターナショナル株式会社  
変更点：治験薬概要書
6. 整理番号：29056  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
変更点：治験薬概要書
7. 整理番号：30001  
依頼者：アッヴィ合同会社  
変更点：治験実施計画書、説明文書、同意説明文書
8. 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：治験薬概要書、添付文書
9. 整理番号：30006  
依頼者：マルホ株式会社  
変更点：治験実施計画書、皮膚所見の追加の写真撮影に関する説明文書、同意書
10. 整理番号：30012  
依頼者：イーピーエス株式会社  
変更点：被験者募集の手順
11. 整理番号：30013  
依頼者：アッヴィ合同会社  
変更点：治験実施計画書、説明文書、同意文書

**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)**

治験薬に関する有害事象報告等について、岩山 CRC より資料に基づき報告と説明がなされ、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、全て継続が承認された。

**議題 05 院内特殊製剤の継続申請について (資料: 議題 05\_院内特殊製剤 継続申請)**

院内特殊製剤の継続申請について、小野薬剤副部長より資料に基づき報告と説明がなされ、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、全て継続が承認された。

**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)**

迅速審査により既に承認されている以下の医薬品等臨床研究承認事項変更について、安孫子委員より資料に基づき報告と説明がなされた。

整理番号: 30020、29059、29060、29001、28001、30014、29064、29047、29024

**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)**

治験依頼者から病院長に対して資料のとおり提出があり、病院長から治験審査委員会および責任医師に対して通知があった以下の開発の中止等に関する報告について、安孫子委員より報告と説明がなされた。

整理番号: 13119、26047

**報告 03 治験の終了等に関する報告について (資料: 報告 03\_治験の終了等に関する報告)**

責任医師から病院長に対して提出があり、病院長から治験審査委員会および治験依頼者に対して通知があった以下の治験の終了等に関する報告について、安孫子委員より報告と説明がなされた。

整理番号: 28054

**報告 04 標準業務手順書の一部改正について**

事務局より、資料に基づき、以下の件について説明・報告がなされた。

- ・ 旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書
- ・ 旭川医科大学病院医師主導治験標準業務手順書
- ・ 旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する標準業務手順書
- ・ 旭川医科大学病院製造販売後調査等標準業務手順書

※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(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。