

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 平成 30 年 12 月 25 日（火） 16：30～17：24

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、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、佐藤委員、河地委員、中村委員

欠席者： 葛西委員

陪席者： 眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、岩山 CRC、畑山 CRC、小川 CRC、佐々木 CRC、草
野 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、池田研究企画
係員

事務局より、11 月 IRB にて疑義のあった整理番号 30040 の予定症例数について、申請通りの
症例数で問題がないことが報告された。加えて、変更申請漏れや変更承認内容の文書改訂漏れ
があった整理番号 30036 の治験依頼者について、委員長より注意喚起を行う方針であることが
説明された。

また、今回は議事進行の都合上、審議順を議題 02 からとした。

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

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：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験 ID カ
ード

2. 整理番号：28001
依頼者：バイエル薬品株式会社
変更点：治験実施予定期間の延長
3. 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、同意説明文書
4. 整理番号：29057
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集の手順（広告等）に関する資料
5. 整理番号：29058
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集の手順（広告等）に関する資料
6. 整理番号：29062
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集の手順（広告等）に関する資料
7. 整理番号：30001
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：被験者募集の手順（広告等）に関する資料
8. 整理番号：30013
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：被験者募集の手順（広告等）に関する資料
9. 整理番号：30012
依頼者：イーピーエス株式会社
変更点：同意説明文書、治験製品概要書、添付文書
10. 整理番号：30014
依頼者：日本イーライリリー株式会社
変更点：添付文書

11. 整理番号：30015
依頼者：E Aファーマ株式会社
変更点：治験実施計画書、神経症状確認に関する手順書
12. 整理番号：30019
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
変更点：被験者募集の手順（広告等）に関する資料
13. 整理番号：30024
依頼者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
変更点：被験者への支払いに関する資料
14. 整理番号：30044
依頼者：アステラス製薬株式会社
変更点：治験薬概要書

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 モニタリング報告について (資料：議題 05 モニタリング報告)

モニタリング報告について、眞鍋助教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。

整理番号：29024

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 1～2 について、安孫子委員より 3 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。なお、委員より RMP(リスク管理計画)の提出がないことについて指摘があり、事務局から依頼者に RMP の提出を求めることとした。

1. 整理番号：30054
依頼者：中外製薬株式会社
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第 III 相試験
2. 整理番号：30055
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：30056

依頼者：武田薬品工業株式会社

研究題目：コパキソンによる副作用報告(妊婦シート)

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：29050、28031、29016、30036

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：25009、27030

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、安孫子委員より資料に基づき報告と説明がなされた。

整理番号：26047

※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。