

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 平成 30 年 9 月 25 日（火） 16：30～17：35

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、竹原委員、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： 松本委員、鎌田委員

陪席者： 眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、畑山副 CRC 長、小川 CRC、岩山 CRC、佐藤 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

### 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 1～12 について、安孫子委員より 13 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：30023

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

#### 2. 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

研究題目：SAVAL 臨床試験：重症下肢虚血患者の下腿動脈病変の治療において DES BTK バスキュラーステンントシステム (BSJ013E) と経皮的血管形成術 (PTA) を比較するランダム化試験

#### 3. 整理番号：30025

依頼者：CSL ベーリング株式会社

研究題目：ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

#### 4. 整理番号：30026

依頼者：アストラゼネカ株式会社

研究題目：リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査

5. 整理番号：30027  
依頼者：武田薬品工業株式会社  
研究題目：リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」
6. 整理番号：30028  
依頼者：ファイザー株式会社  
研究題目：ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)
7. 整理番号：30029  
依頼者：グラクソ・スミスクライン 株式会社  
研究題目：オールドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査
8. 整理番号：30030  
依頼者：グラクソ・スミスクライン 株式会社  
研究題目：ベンリスタ点滴静注用 特定使用成績調査
9. 整理番号：30031  
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)
10. 整理番号：30032  
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
研究題目：イラリス皮下注射液 150 mg使用成績調査 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)
11. 整理番号：30033  
依頼者：エフピー株式会社  
研究題目：エフピー®OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3 錠又は 4 錠服用症例)
12. 整理番号：30034  
依頼者：エフピー株式会社  
研究題目：エフピー®OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)

13. 整理番号：30035

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

研究題目：ソリリス点滴静注 300mg 副作用・感染症報告等に関する詳細調査

**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：29032

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

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：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

6. 整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

7. 整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

8. 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：26001

依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

変更点：治験実施計画書、被験者募集の手順

2. 整理番号：26002

依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

変更点：治験実施計画書

3. 整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン株式会社

変更点：Protocol、治験実施計画書

4. 整理番号：28045

依頼者：株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）

変更点：被験者募集の手順

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、同意文書、治験 ID カード

6. 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、治験実施計画書

7. 整理番号：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験薬概要書

8. 整理番号：30013

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験薬概要書

9. 整理番号：30018

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験薬概要書

10. 整理番号：30018

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験実施計画書

11. 整理番号：30018  
 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
  
12. 整理番号：30018  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：説明文書、同意文書
  
13. 整理番号：29032  
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
 変更点：被験者募集広告
  
14. 整理番号：29057  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：被験者募集広告
  
15. 整理番号：29058  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：被験者募集広告
  
16. 整理番号：29062  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：被験者募集広告
  
17. 整理番号：30001  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：被験者募集広告
  
18. 整理番号：30013  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：被験者募集広告
  
19. 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：治験実施計画書
  
20. 整理番号：30005  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：服薬日誌

21. 整理番号：30008  
依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
変更点：添付文書
22. 整理番号：30012  
依頼者：イーピーエス株式会社  
変更点：治験実施計画書、同意説明文書、Investigator's Brochure、治験製品概要書
23. 整理番号：30014  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
変更点：Slate SubjectFacing Screen Report
24. 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、説明文書、同意文書、治験参加カード
25. 整理番号：30019  
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
変更点：治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要

**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、藤井委員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。

**議題 05 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)**

医師主導治験のモニタリング報告について、藤井委員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、継続が承認された。

整理番号：29024

**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：29054、28033、28035、27011

**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：18010、18011、22018

**議題 06 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部改正について**

資料 6 に基づき、事務局より説明がなされ、審議の結果、一部改正が承認された。

※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。