

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 3 月 26 日（火） 16：30～17：55

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、田崎委員、藤野委員、松本委員、安孫子委員、竹原委員、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： 鳥本委員

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

議事に先立ち、事務局より、前回本委員会にて委員より質問があった、整理番号 23027 の治験の開発中止報告において再審査・再評価結果の通知日から当院への報告日までの空白期間が長いことの理由について、依頼者より担当者の業務遅延が理由であることを確認した旨報告がなされた。

続いて、配布資料に基づき、整理番号 29024 の医師主導治験において IRB 未承認の同意説明文書を使用しての被験者同意取得による GCP 逸脱が発生した旨、報告がなされた。

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、福土委員より資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

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。

議題 03-1 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について (資料：議題 03-1_変更申請【治験】)

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。

議題 03-2 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について (資料：議題 03-2_変更申請【調査】)

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。なお、整理番号 29053 の変更申請書について、委員より誤記の指摘があり、修正のうえ承認することとした。また、整理番号 27033、27034 の変更申請書について、依頼者より添付資料の提出があったにも関わらず、事務局から本委員会に提出されなかったため、委員長に該当資料の確認を一任し、委員長確認のうえ承認することとした。

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 05-1 医薬品等臨床研究受け入れ審査(継続) (資料：議題 05-1 継続審査【治験】)

本院で実施中の治験について、竹原委員より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。なお、整理番号 29024 の治験については、実施状況報告書提出後に GCP 逸脱が発生したため、再提出させることとした。

議題 05-2 医薬品等臨床研究受け入れ審査(継続) (資料：議題 05-2 継続審査【調査】)

本院で実施中の製造販売後調査等について、委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

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)

迅速審査により承認された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：30054、24026、28059、29038、29002、29019

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)

資料のとおり治験依頼者から病院長に対して提出があり、病院長から本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：28049

報告 03-1 治験の終了等に関する報告について (資料：報告 03-1_終了報告【治験】)

資料のとおり責任医師から病院長に対して提出があり、病院長から本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：25055、28015、28050、29001、29035

報告 03-2 治験の終了等に関する報告について (資料：報告 03-2_終了報告【調査】)

責任医師から病院長に対して提出があり、病院長から本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：23036、24016、24017、25049、25053、25057、27004、27009、28006、28019、28029、28056、29011、29044

報告事項 平成 31 年度医薬品等臨床研究審査委員会開催スケジュールについて

このことについて、藤井委員長より、平成 31 年度も原則毎月第 4 火曜日に委員会を開催することが報告された。

※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。

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

[2019年3月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19101	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼によるPhase I / II試験
2	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	19103	日本製薬株式会社	献血ノンスロン1500注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査
4	19104	日本製薬株式会社	献血ノンスロン1500注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査

有害事象等報告一覧

[2019年3月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	28001	バイエル薬品株式会社
2	28001	バイエル薬品株式会社
3	28001	バイエル薬品株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧（治験）

【2019年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	26051	ヤンセンファーマ株式会社	Investigator's Brochure、治験薬概要書
2	27024	ゼリア新薬工業株式会社	治験薬概要書
3	28045	株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）	治験薬概要書、説明文書、同意文書
4	28053	MSD株式会社	治験薬概要書（添付文書）
5	29024	整形外科 丹代晋	安全性
6	29032	大鵬薬品工業株式会社	被験者募集手順について
7	29057	アッヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
8	29058	アッヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
9	30040	アッヴィ合同会社	同意文書、説明文書
10	30041	アッヴィ合同会社	同意説明文書、同意文書、治験実施計画書
11	30042	アッヴィ合同会社	同意文書、説明文書
12	30001	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
13	30001	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
14	30001	アッヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
15	30013	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
16	30013	アッヴィ合同会社	治験薬概要書

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧（治験）

【2019年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
17	30018	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
18	30023	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
19	30002	ユーシービージャパン株式会社	補償制度の概要
20	30006	マルホ株式会社	治験薬 調製時の留意事項
21	30045	外科（血管・呼吸・腫瘍） 齋藤 幸裕	治験実施計画書、同意説明文書、同意文書、モニタリングの実施に関する手順書
22	30054	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書
23	30061	ユーシービージャパン株式会社	補償制度の概要
24	29024	整形外科 丹代晋	安全性
25	29024	整形外科 丹代晋	説明文書・同意文書
26	29024	整形外科 丹代晋	治験実施計画書 説明文書・同意文書

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧（調査）

【2019年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	26029	ノバルティスファーマ株式会社	実施要綱、調査票、契約書、分担者リスト
2	27008	大塚製薬株式会社	契約書第9条第1項
3	27019	第一三共株式会社	契約書第1条
4	27025	エーザイ株式会社	製造販売後調査等分担者、インタビューフォーム、添付文書
5	27027	グラクソ・スミスクライン株式会社	調査方法の移行、症例登録期間の延長
6	27029	ブリistol・マイヤーズ株式会社	製造販売後調査等責任者
7	28004	ブリistol・マイヤーズ株式会社	製造販売後調査等責任者、製造販売後調査等分担者
8	28058	一般社団法人 日本血液製剤機構	製造販売後調査等責任者、分担者、予定症例数、経費（支払方法）
9	28063	株式会社ミノファージェン製薬	製造販売後調査責任者、調査期間、契約書第1条
10	29004	日本ゴア株式会社	契約書第9条
11	29016	大日本住友製薬株式会社	契約書第9条第1項
12	29036	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査等責任者・製造販売後調査等分担者
13	29037	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査等責任者、分担者、調査等予定症例数、契約書第9条第1項
14	29043	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査等分担者
15	29049	セルジーン株式会社	契約書第9条第1項、分担者リスト
16	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社	契約書第9条第1項
17	29064	中外製薬株式会社	中外製薬 製造販売後調査等管理責任者

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧（調査）

【2019年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
18	30020	中外製薬株式会社	中外製薬 製造販売後調査等管理責任者、調査期間・症例登録期間の短縮
19	30027	武田薬品工業株式会社	目標とする被験者数、本製造販売後調査等に要する経費
20	30051	アポットバスキュラージャパン株式会社	契約書第9条第1項
21	30052	日本イーライリリー株式会社	目標とする被験者数、契約書第9条第1項
22	30053	バイオジェン・ジャパン株式会社	目標症例数、経費
23	27033	協和発酵キリン株式会社	契約書第1条 調査実施要綱
24	27034	協和発酵キリン株式会社	契約書第1条
25	28005	マルホ株式会社	経費
26	28037	マルホ株式会社	経費