

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 4 月 23 日（火） 16：00～16：40
場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室
出席者： 藤井委員長、藤野委員、安孫子委員、竹原委員、鳥本委員、三好委員、福土委員、
梶原委員、葛西委員、中村委員
欠席者： 田崎委員、松本委員、千石委員、河地委員
陪席者： 神保助教、眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、畑山副 CRC 長、小川 CRC、岩山 CRC、
岩佐研究支援課長、長谷川特任専門員、市川研究企画係長、大場研究企画係員

議事に先立ち、事務局より以下のとおり報告があった。

1. 前回本委員会にて継続を承認された、整理番号 29024 の医師主導治験において、GCP 逸脱発生後の治験実施状況報告書が提出された。
2. 整理番号 27033、27034 の変更申請書にかかる審議資料が不足していた件について、委員長に該当資料の確認を一任し、承認された。
3. 前回本委員会の継続審査に付されなかった 4 件の製造販売後調査について、現時点で書類未提出のため、委員長と相談し、迅速審査のうえ次回以降報告することとした。

なお、進行の都合上、議事の順を報告 01 からとした。

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。

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。

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。

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、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 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。なお、整理番号 29057、29058、30001 の業務委託に関する覚書について、委員より、治験依頼者が第三者にカルテスクリーニングを委託することに関して GCP 等に反しないかとの指摘があり、事務局にて精査のうえ委員長に報告し、委員長に確認を一任することとした。

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 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)

医師主導治験の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、継続が承認された。

※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。

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

[2019年4月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19105	武田薬品工業株式会社	ホメピゾール点滴静注「タケダ」使用成績調査（全例調査）

有害事象等報告一覧

[2019年4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	30002	ユーシービージャパン株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	25016	サンファーマ株式会社	治験薬概要書
2	27012	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書
3	28045	株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）	治験実施計画書
4	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）	使用説明書
5	29056	小野薬品工業株式会社	治験実施計画書
6	29057	アッヴィ合同会社	業務委託に関する覚書
7	29058	アッヴィ合同会社	業務委託に関する覚書
8	30001	アッヴィ合同会社	業務委託に関する覚書
9	30001	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書
10	30005	アッヴィ合同会社	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

【2019年4月 IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
11	30040	アッヴィ合同会社	被験者の健康被害の補償について説明した文書
12	30041	アッヴィ合同会社	被験者の健康被害の補償について説明した文書
13	30042	アッヴィ合同会社	被験者の健康被害の補償について説明した文書
14	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書 同意説明文書 被験者の募集の手順に関する資料
15	30015	E A ファーマ株式会社	AJM300概要書
16	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	説明文書、同意文書
17	30061	ユーシービージャパン株式会社	添付文書

安全性情報報告一覧

[2019年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	27012	ヤンセンファーマ株式会社	2019年3月8日 2019年3月27日
2	28001	バイエル薬品株式会社	2019年3月7日 2019年3月25日
3	28045	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)	2019年3月1日 2019年3月11日 2019年3月26日
4	29002	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	2019年3月6日 2019年3月20日
5	29045	興和株式会社	2019年3月13日
6	29052	興和株式会社	2019年3月13日
7	29057	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
8	29058	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
9	29062	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
10	30005	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
11	30036	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
12	30040	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
13	30041	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
14	30042	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
15	30001	アツヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日

安全性情報報告一覧

[2019年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
16	30013	アッヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
17	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年3月13日 2019年3月28日
18	30018	アッヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
19	30023	アッヴィ合同会社	2019年3月11日 2019年3月26日
20	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年3月19日
21	30006	マルホ株式会社	2019年3月18日
22	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2019年3月13日
23	30043	SBIファーマ株式会社	2019年3月11日 2019年3月20日
24	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年3月19日
25	29024	整形外科 丹代晋	2019年4月16日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2019年4月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	29024	整形外科 丹代晋	2019年2月5日

医薬品等臨床研究承認事項変更関係一覧

以下の件については、既に迅速審査または病院長報告済みであるため、医薬品等臨床研究審査委員会へは報告のみとしています。

[2019年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	29028	サノフィ株式会社	製造販売後調査等責任者変更
2	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	分担医師追加

開発の中止等に関する報告

【2019年4月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	27012	ヤンセンファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年4月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	26051	ヤンセンファーマ株式会社
2	21009	サノフィ株式会社
3	25051	ノーベルファーマ株式会社
4	26053	大正富山医薬品株式会社
5	28036	ブリistol・マイヤーズ株式会社
6	28044	アストラゼネカ株式会社
7	29010	あすか製薬株式会社
8	30016	武田薬品工業株式会社