

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 6 月 25 日（火） 16：00～17：10
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、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、梶原委員、葛西委員、中村委員
欠席者： 千石委員、鳥本委員
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、
佐藤 CRC、草野 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、整理番号 1～3 の治験及び 6 の製造販売後調査について承認された。

なお、整理番号 4、5 の製造販売後調査については、一部マスキングされたリスク分析に関する書類が審査資料として適正であるか指摘があり、事務局から依頼者に理由等を確認し、内容の確認を委員長に一任することとして承認され、確認の結果は委員に報告することとした。

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、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。

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。

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 治験の終了等に関する報告について (資料：報告 02_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。

※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6月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19108	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験
2	19109	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験
3	19110	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験
4	19111	日本アビオメッド株式会社	IMPELLA補助循環用ポンプカテーテルおよびIMPELLA制御装置 使用成績調査
5	19112	日本アビオメッド株式会社	IMPELLA補助循環用ポンプカテーテルおよびIMPELLA制御装置 使用成績調査
6	19113	ファイザー株式会社	ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査

有害事象等報告一覧

[2019年6月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30024	ボストン・サイエンティフィック 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6月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書
2	25016	サンファーマ株式会社	説明文書、同意文書
3	27012	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書 同意説明文書
4	28001	バイエル薬品株式会社	治験薬概要書
5	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	添付文書
6	29057	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 治験実施計画書 説明文書、同意文書 被験者募集手順に関する資料 治験参加カード
7	29057	アッヴィ合同会社	被験者募集手順に関する資料
8	29058	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 治験実施計画書 説明文書、同意文書 被験者募集手順に関する資料 治験参加カード
9	29058	アッヴィ合同会社	被験者募集手順に関する資料
10	29062	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード
11	30005	アッヴィ合同会社	説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験責任医師 治験分担医師

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年6月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
12	30036	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書
13	30040	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 被験者募集手順に関する資料
14	30041	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
15	30042	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 被験者募集手順に関する資料
16	30001	アッヴィ合同会社	被験者募集手順に関する資料
17	30001	アッヴィ合同会社	被験者募集手順に関する資料
18	30018	アッヴィ合同会社	被験者募集手順に関する資料
19	30002	ユーシービージャパン株式会社	添付文書
20	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書 同意説明文書 被験者募集手順に関する資料
21	30014	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書
22	30019	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験参加カード 被験者の募集の手順に関する資料 ポイント算出表 治験の期間
23	30024	ポストン・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

安全性情報報告一覧

[2019年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	25016	サンファーマ株式会社	2019年5月30日
2	28001	バイエル薬品株式会社	2019年5月8日 2019年5月22日
3	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5月16日 2019年5月29日
4	29045	興和株式会社	2019年5月14日
5	29052	興和株式会社	2019年5月14日
6	29057	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
7	29058	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
8	29062	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
9	30005	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
10	30036	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
11	30040	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
12	30041	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
13	30042	アツヴィ合同会社	2019年5月14日 2019年5月27日
14	29063	千寿製薬株式会社	2019年5月20日
15	30001	アツヴィ合同会社	2019年5月8日 2019年5月14日 2019年5月27日

安全性情報報告一覧

[2019年6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5月8日 2019年5月14日 2019年5月27日
17	30018	アッヴィ合同会社	2019年5月8日 2019年5月14日 2019年5月27日
18	30023	アッヴィ合同会社	2019年5月8日 2019年5月14日 2019年5月27日
19	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年5月10日 2019年5月20日 2019年5月31日
20	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年5月10日 2019年5月20日 2019年5月31日
21	30006	マルホ株式会社	2019年5月10日 2019年5月30日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年5月17日 2019年5月24日
23	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2019年5月30日
24	30044	アステラス製薬株式会社	2019年5月31日
25	30054	中外製薬株式会社	2019年5月30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6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30052	日本イーライリリー株式会社	契約書
2	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	分担医師追加
3	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社	契約書
4	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社	契約書
5	30031	グラクソ・スミスクライン 株式会社	実施要綱 契約書 調査期間 契約期間
6	30027	武田薬品工業株式会社	契約書 責任医師の変更 分担医師削除

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年6月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	24040	株式会社JIMRO
2	29019	大塚製薬株式会社