

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 9 月 24 日（火） 16：00～16：55

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 藤井委員長、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： 田崎委員、藤野委員、千石委員、鳥本委員

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、畑山 CRC、小川 CRC、佐藤 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

審議に先立ち、事務局より、前回委員会にて指摘があった 2 点について、先に委員宛にメールにて報告したところではあるが、改めて以下のとおり報告があった。

- ・ 副作用報告の新規受入れ審査にて指摘のあった有害事象と関連する臨床検査値については、依頼者を通じて担当医師に確認し、委員長に報告し了承いただいた。
- ・ 重篤な有害事象に関する報告の整理番号 3 において指摘のあった胃がんの肝転移状態については、竹原委員に調査いただき報告したとおりである。

### 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、福土委員より整理番号 1～6、安孫子委員より整理番号 7～9 に関して、資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、整理番号 1～4 の治験、整理番号 5～6 の製造販売後調査及び整理番号 7～9 の副作用報告について承認された。

### 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 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、西垣 CRC 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。

**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。

※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9月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験
2	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験
3	19117	参天製薬株式会社	DE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
4	19118	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験
5	19119	大塚製薬株式会社	アイクルシグ錠15mg使用成績調査
6	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
7	19121	アステラス製薬株式会社	妊娠時の薬物曝露追跡調査
8	19122	田辺三菱製薬株式会社	ミールビック 副反応・感染症報告
9	19123	武田薬品工業株式会社	ネシーナ 副作用感染調査

有害事象等報告一覧

[2019年9月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	29052	興和株式会社
2	27012	ヤンセンファーマ株式会社
3	30002	ユーシービージャパン株式会社
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）
5	30043	SBIファーマ株式会社
6	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
7	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

【2019年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	26001	一般社団法人 日本血液製剤機構	同意説明文書
2	26002	一般社団法人 日本血液製剤機構	同意説明文書
3	27012	ヤンセンファーマ株式会社	治験期間の延長 治験実施計画書別紙
4	28001	バイエル薬品株式会社	治験期間の延長 治験実施計画書別紙
5	29024	整形外科 丹代晋	監査計画書
6	29057	アッヴィ合同会社	説明文書、同意文書
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	説明文書、同意文書
9	29058	アッヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
10	30040	アッヴィ合同会社	説明文書、同意文書
11	30042	アッヴィ合同会社	説明文書、同意文書
12	30001	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

【2019年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
13	30001	アッヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
14	30013	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
15	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書
16	30018	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
17	30023	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
18	30002	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書
19	30061	ユーシービージャパン株式会社	説明文書、同意文書 自己投与ガイド 在宅投与フォーム TSQM-9 被験者への支払いに関する資料 治験実施計画書 治験実施計画書別紙
20	30014	日本イーライリリー株式会社	Protocol 初版のGGTに関するレター
21	30015	E A ファーマ株式会社	被験者の募集の手順に関する資料
22	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	治験機器概要書
23	30043	SBIファーマ株式会社	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9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
24	30043	SBIファーマ株式会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書
25	30044	アステラス製薬株式会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 予定実施期間の延長
26	30044	アステラス製薬株式会社	被験者の募集の手順に関する資料
27	30054	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書 PROTOCOL 治験実施計画書 治験実施計画書国内追加事項 説明文書、同意文書 治験参加カード
28	19110	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書
29	19109	ユーシービージャパン株式会社	説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 被験者の募集の手順に関する資料
30	19111	日本アビオメッド株式会社	使用成績調査実施要綱 調査票の見本 製造販売後調査等契約書
31	19112	日本アビオメッド株式会社	使用成績調査実施要綱 調査票の見本 製造販売後調査等契約書

## 安全性情報報告一覧

[2019年9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7月25日 2019年8月8日 2019年8月19日
2	28001	バイエル薬品株式会社	2019年7月2日 2019年7月18日 2019年8月5日 2019年8月20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7月10日
4	29045	興和株式会社	2019年7月18日 2019年8月9日
5	29052	興和株式会社	2019年7月18日 2019年8月9日
6	29057	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
7	29058	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
8	29062	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
9	30005	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
10	30036	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日



## 安全性情報報告一覧

[2019年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
11	30040	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
12	30041	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
13	30042	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
14	29063	千寿製薬株式会社	2019年8月26日
15	30001	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
16	30013	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
17	30018	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
18	30023	アツヴィ合同会社	2019年7月8日 2019年7月23日 2019年8月5日 2019年8月13日 2019年8月26日
19	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年7月17日 2019年8月1日 2019年8月16日

## 安全性情報報告一覧

[2019年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
20	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年7月17日 2019年8月1日 2019年8月16日
21	30006	マルホ株式会社	2019年7月9日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年7月8日 2019年7月22日 2019年8月2日 2019年8月23日
23	19108	日本イーライリリー株式会社	2019年7月8日 2019年7月22日 2019年8月2日 2019年8月23日
24	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2019年8月13日
25	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8月27日
26	30044	アステラス製薬株式会社	2019年7月18日
27	19101	ロート製薬株式会社	2019年8月14日
28	19109	ユーシービージャパン株式会社	2019年8月29日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2019年9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5月14日
2	29024	整形外科 丹代晋	2019年6月7日
3	29024	整形外科 丹代晋	2019年7月11日
4	29024	整形外科 丹代晋	2019年8月7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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19110	中外製薬株式会社	分担医師削除 分担医師追加
2	26001	一般社団法人 日本血液製剤機構	分担医師追加
3	26002	一般社団法人 日本血液製剤機構	分担医師追加
4	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社	責任者変更 分担医師追加
5	30005	アツヴィ合同会社	分担医師削除
6	30033	エフピー株式会社	責任者変更 分担医師削除 分担医師追加
7	30034	エフピー株式会社	責任者変更 分担医師削除 分担医師追加
8	29057	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
9	29058	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
10	30001	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
11	30018	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
12	30040	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
13	30042	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
14	23067	田辺三菱製薬株式会社	責任者変更 分担医師削除 分担医師追加

## 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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
15	30053	バイオジェン・ジャパン株式会社	目標症例数変更 責任者変更 分担医師削除
16	30057	Amicus Therapeutics 株式会社	目標症例数変更 支払方法変更
17	29057	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
18	29058	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
19	30001	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
20	30018	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
21	30040	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
22	30042	アツヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
23	29060	ノバルティスファーマ株式会社	責任者変更
24	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社	責任者変更 分担医師削除 分担医師追加
25	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社	課題名、目的及び内容 責任者変更 分担医師削除 分担医師追加
26	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社	課題名、目的及び内容