

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 10 月 30 日（水） 16：30～17：05

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 藤井委員長、田崎委員、藤野委員、千石委員、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、中村委員

欠席者： 鳥本委員、葛西委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、岩山 CRC、佐々木 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、福土委員より整理番号 1～5、安孫子委員より整理番号 6～7 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 の治験、整理番号 2～5 の製造販売後調査及び整理番号 6～7 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、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。

議題 06 逸脱報告（緊急の危険回避）について (資料：議題 06 逸脱報告（緊急の危険回避）)

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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。

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（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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19124	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
2	19125	JCRファーマ株式会社	アガルシダーゼベータBS点滴静注「JCR」一般使用成績調査
3	19126	サノフィ株式会社	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）＜気管支喘息＞
4	19127	グラクソ・スミスクライン株式会社	ボトックス®注用 使用成績調査（斜視に対する調査）
5	19128	日本新薬株式会社	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査
6	19129	アストラゼネカ株式会社	イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査
7	19130	一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 副作用・感染症調査

有害事象等報告一覧

[2019年10月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	26001	一般社団法人 日本血液製剤機構
2	26001	一般社団法人 日本血液製剤機構
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）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年10月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	27024	ゼリア新薬工業株式会社	治験薬概要書
2	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	治験薬概要書
3	30001	アッヴィ合同会社	説明文書、同意文書
4	30002	ユーシービージャパン株式会社	治験薬概要書
5	30061	ユーシービージャパン株式会社	治験薬概要書
6	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書
7	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書 同意説明文書 責任医師の職名
8	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書
9	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	INVESTIGATOR'S BROCHURE
10	19117	参天製薬株式会社	同意説明文書 アセント文書C DNA提供に関する同意説明文書 DNA提供に関するアセント文書A DNA提供に関するアセント文書C 治験実施計画書別紙2
11	19118	協和キリン株式会社	被験者の募集の手順に関する資料
12	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	患者報告アウトカム（PRO）

安全性情報報告一覧

[2019年10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9月26日
2	27024	ゼリア新薬工業株式会社	2019年9月17日
3	28001	バイエル薬品株式会社	2019年9月4日 2019年9月19日
4	29024	整形外科 丹代晋	2019年9月17日
5	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	2019年9月19日
6	29045	興和株式会社	2019年9月10日
7	29052	興和株式会社	2019年9月10日
8	29057	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
9	29058	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
10	29062	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
11	30005	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
12	30036	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
13	30040	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
14	30041	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
15	30042	アツヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日

安全性情報報告一覧

[2019年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
16	30001	アッヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
17	30013	アッヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
18	30018	アッヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
19	30023	アッヴィ合同会社	2019年9月9日 2019年9月25日
20	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年9月2日 2019年9月18日
21	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年9月2日 2019年9月18日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年9月2日 2019年9月17日
23	19108	日本イーライリリー株式会社	2019年9月2日 2019年9月17日
24	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2019年9月27日
25	30043	SBIファーマ株式会社	2019年9月6日
26	30054	中外製薬株式会社	2019年9月26日
27	19110	中外製薬株式会社	2019年9月26日
28	19109	ユーシービージャパン株式会社	2019年9月9日 2019年9月25日
29	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2019年10月2日
30	19118	協和キリン株式会社	2019年10月1日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2019年10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9月2日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

[2019年10月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30012	イービーエス株式会社

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10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30054	中外製薬株式会社	分担医師追加・削除
2	29050	ノバルティスファーマ株式会社	実施要綱 添付文書
3	30036	アツヴィ合同会社	分担医師追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年10月IRB】

	整 理 号 番 号	治 験 依 頼 者
1	28035	日本製薬株式会社
2	29025	日本製薬株式会社
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)
4	27033	協和キリン株式会社
5	27034	協和キリン株式会社