

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 11 月 26 日（火） 16：00～16：33

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、竹原委員、鳥本委員、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： 松本委員、千石委員、安孫子委員

陪席者： 神保助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、畑山 CRC、小川 CRC、岩山 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 1～3、竹原委員より整理番号 4 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 2～3 の製造販売後調査及び整理番号 4 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。

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、竹原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、竹原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11月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19131	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相継続投与試験
2	19132	アステラス製薬株式会社	ダフクリア®錠 200mg 特定使用成績調査
3	19133	田辺三菱製薬株式会社	保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査
4	19134	武田薬品工業株式会社	タケキャブ 副作用感染調査

有害事象等報告一覧

[2019年11月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30040	アッヴィ合同会社
2	30040	アッヴィ合同会社
3	19101	ロート製薬株式会社
4	19101	ロート製薬株式会社
5	30012	イーピーエス株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年11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	治験薬概要書
2	26002	一般社団法人日本血液製剤機構	治験薬概要書
3	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	患者向け治験薬使用時の注意喚起資料
4	29057	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料
5	29058	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料
6	29062	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料
7	30005	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
8	30036	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
9	30040	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料
10	30041	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料
11	30042	アッヴィ合同会社	治験薬概要書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料
12	30001	アッヴィ合同会社	被験者への支払いに関する資料 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11月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
13	30013	アッヴィ合同会社	被験者への支払いに関する資料 説明文書、同意文書
14	30018	アッヴィ合同会社	被験者への支払いに関する資料 説明文書、同意文書
15	30023	アッヴィ合同会社	被験者への支払いに関する資料 説明文書、同意文書
16	30044	アステラス製薬株式会社	治験薬概要書
17	30061	ユーシービージャパン株式会社	同意説明文書 ポイント算出表 経費算出内訳書 質問票

安全性情報報告一覧

[2019年11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10月10日
2	26001	一般社団法人日本血液製剤機構	2019年10月18日
3	26002	一般社団法人日本血液製剤機構	2019年10月18日
4	28001	バイエル薬品株式会社	2019年10月7日
5	29045	興和株式会社	2019年10月8日
6	29052	興和株式会社	2019年10月8日
7	29057	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
8	29058	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
9	29062	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
10	30005	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
11	30036	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
12	30040	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
13	30041	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
14	30042	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
15	30001	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日

安全性情報報告一覧

[2019年11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10月7日 2019年10月23日
17	30018	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
18	30023	アッヴィ合同会社	2019年10月7日 2019年10月23日
19	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年10月3日 2019年10月18日
20	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年10月3日 2019年10月18日
21	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年10月1日 2019年10月15日 2019年10月30日
22	19108	日本イーライリリー株式会社	2019年10月1日 2019年10月15日 2019年10月30日
23	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2019年10月10日 2019年10月28日
24	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11月7日
25	30054	中外製薬株式会社	2019年10月9日 2019年10月28日
26	19110	中外製薬株式会社	2019年10月9日 2019年10月28日
27	19109	ユーシービージャパン株式会社	2019年10月16日 2019年10月29日
28	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2019年10月8日 2019年10月24日
29	19118	協和キリン株式会社	2019年10月25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11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	26001	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師追加
2	26002	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師追加
3	26020	ファイザー株式会社	実施要綱
4	30007	ファイザー株式会社	実施要綱
5	30028	ファイザー株式会社	実施要綱
6	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社	目標症例数
7	29057	アッヴィ合同会社	治験実施計画書
8	29058	アッヴィ合同会社	治験実施計画書
9	30054	中外製薬株式会社	分担医師追加
10	19110	中外製薬株式会社	分担医師追加
11	28045	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	治験実施計画書

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年11月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	29032	大鵬薬品工業株式会社
2	29014	日本製薬株式会社
3	28027	サノフィ株式会社