

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 12 月 24 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、田崎委員、藤野委員、松本委員、安孫子委員、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： 千石委員

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、笠茂助教、畑山 CRC、小川 CRC、岩山 CRC、佐藤 CRC、佐々木 CRC、草野 CRC、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、安孫子委員より整理番号 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 1～2 の治験、整理番号 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。

なお、整理番号 2～5 について、治験中止後の潰瘍性大腸炎の治療について委員より質問があり、竹原委員より従来治療となるとの回答があった。

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（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12月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19135	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャール病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
2	19136	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験
3	19137	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
4	19138	MSD株式会社	ブリディオンの静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

有害事象等報告一覧

[2019年12月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	19101	ロート製薬株式会社
2	30040	アッヴィ合同会社
3	30040	アッヴィ合同会社
4	30040	アッヴィ合同会社
5	30040	アッヴィ合同会社
6	30013	アッヴィ合同会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30012	イーピーエス株式会社	治験製品概要書 説明文書、同意文書 添付文書
2	30014	日本イーライリリー株式会社	添付文書
3	30019	ヤンセンファーマ株式会社	同意文書、説明文書 治験薬概要書
4	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	治験実施計画書 治験実施計画書補遺 治験機器概要書 説明文書、同意文書 同意撤回書 被験者への支払に関する資料
5	30054	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書
6	19110	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書
7	19101	ロート製薬株式会社	治験製品概要書
8	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験薬概要書 同意説明文書 6分間歩行に関するレター
9	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Japanese Subject Facing Screen Report 6分間歩行に関するレター
10	19118	協和キリン株式会社	治験実施計画書 治験実施計画書別冊 治験薬概要書 説明文書、同意文書 自己投与に関する資料 被験者への支払い・予定される治験費用について

安全性情報報告一覧

[2019年12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11月7日 2019年11月21日
2	26001	一般社団法人日本血液製剤機構	2019年11月21日
3	26002	一般社団法人日本血液製剤機構	2019年11月21日
4	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	2019年11月20日
5	29045	興和株式会社	2019年11月11日
6	29052	興和株式会社	2019年11月11日
7	29057	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
8	29058	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
9	29062	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
10	30005	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
11	30036	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
12	30040	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
13	30041	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
14	30042	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
15	29063	千寿製薬株式会社	2019年11月13日 2019年11月28日

安全性情報報告一覧

[2019年12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11月5日 2019年11月18日
17	30013	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
18	30018	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
19	30023	アッヴィ合同会社	2019年11月5日 2019年11月18日
20	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年11月5日 2019年11月20日
21	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年11月5日 2019年11月20日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年11月18日 2019年11月28日
23	19108	日本イーライリリー株式会社	2019年11月18日 2019年11月28日
24	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2019年11月27日
25	30054	中外製薬株式会社	2019年11月11日 2019年11月22日
26	19110	中外製薬株式会社	2019年11月11日 2019年11月22日
27	19109	ユーシービージャパン株式会社	2019年11月15日
28	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2019年11月8日
29	19117	参天製薬株式会社	2019年11月19日
30	19118	協和キリン株式会社	2019年11月25日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2019年12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10月11日
2	29024	整形外科 丹代晋	2019年11月1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12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12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社	症例数変更
2	29063	千寿製薬株式会社	治験期間の延長
3	26001	一般社団法人日本血液製剤機構	治験分担医師削除
4	26002	一般社団法人日本血液製剤機構	治験分担医師削除
5	30019	ヤンセンファーマ株式会社	治験分担医師追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年12月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	30006	マルホ株式会社
2	28045	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)
3	29015	日本製薬株式会社