

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 1 月 28 日（火） 16：00～16：32

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、千石委員、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： なし

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、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 1～6、安孫子委員より整理番号 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 2～6 の製造販売後調査及び整理番号 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、近藤 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。

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

[2020年1月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Effisayil™ 1: 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験
2	19140	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外のMSI-High固形癌)
3	19141	アステラス製薬株式会社	ゾスパタ錠 一般使用成績調査
4	19142	アステラス製薬株式会社	ビーリンサイト点滴静注用35µg 一般使用成績調査
5	19143	第一三共株式会社	トラスツズマブBS「第一三共」長期特定使用成績調査—胃癌患者を対象とした有効性に関する調査—
6	19144	中外製薬株式会社	ヘムライブラ®皮下注 特定使用成績調査—インヒビターを保有しない血友病A—
7	19145	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用 副作用・感染症報告

有害事象等報告一覧

[2020年1月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	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

【2020年1月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	29045	興和株式会社	治験実施計画書
2	29052	興和株式会社	治験実施計画書
3	30005	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書
4	30014	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書 治験実施計画書
5	19108	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書 被験者治験薬投与記録票
6	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	被告者の募集の手順に関する資料
7	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	プログラムの変更に関するレター
8	19118	協和キリン株式会社	治験分担医師 被験者の募集の手順に関する資料
9	19131	ユーシービージャパン株式会社	患者日誌
10	19132	アステラス製薬株式会社	実施要綱 調査票

安全性情報報告一覧

[2020年1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12月5日 2019年12月19日 2019年12月25日
2	26001	一般社団法人日本血液製剤機構	2019年12月25日
3	26002	一般社団法人日本血液製剤機構	2019年12月25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12月3日
5	29045	興和株式会社	2019年12月17日
6	29052	興和株式会社	2019年12月17日
7	29057	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
8	29058	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
9	29062	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
10	30005	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
11	30036	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
12	30040	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
13	30041	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
14	30042	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
15	29063	千寿製薬株式会社	2019年12月11日
16	30001	アツヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日

安全性情報報告一覧

[2020年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
17	30013	アッヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
18	30018	アッヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
19	30023	アッヴィ合同会社	2019年12月2日 2019年12月16日 2019年12月23日
20	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年12月6日 2019年12月20日
21	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年12月6日 2019年12月20日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年12月12日 2019年12月25日
23	19108	日本イーライリリー株式会社	2019年12月12日 2019年12月25日
24	30015	EAファーマ株式会社	2019年12月4日
25	30054	中外製薬株式会社	2019年12月9日 2019年12月24日
26	19110	中外製薬株式会社	2019年12月9日 2019年12月24日
27	19109	ユーシービージャパン株式会社	2019年12月5日 2019年12月17日
28	19124	ユーシービージャパン株式会社	2019年12月5日 2019年12月17日
29	19131	ユーシービージャパン株式会社	2019年12月25日
30	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2019年12月5日
31	19118	協和キリン株式会社	2019年12月13日 2019年12月23日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2020年1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12月4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

[2020年1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。

[2020年1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	実施要綱 契約書第1条 製造販売後調査の目的及び内容
2	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施要綱 契約書第1条 製造販売後調査の目的及び内容
3	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施要綱 契約書第1条 製造販売後調査の目的及び内容
4	30028	ファイザー株式会社	目標とする被験者数
5	19109	ユーシービージャパン株式会社	治験分担医師
6	22042	アレクシオンファーマ合同会社	治験分担医師
7	29033	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	実施要綱 登録票・調査票 同意説明文書

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年1月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	28063	株式会社ミノファーゲン製薬