

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 2 月 25 日（火） 16：00～16：22

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、松本委員、安孫子委員、竹原委員、福土委員、河地委員、梶原委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 藤野委員、千石委員、鳥本委員、三好委員

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、畑山 CRC、小川 CRC、佐々木 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 1～2、安孫子委員より整理番号 3 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 の製造販売後調査及び整理番号 3 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。

### 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2月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19146	小野薬品工業株式会社	ビラフトビ・メクトビ併用療法 特定使用成績調査 〔BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫〕
2	19147	田辺三菱製薬株式会社	コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査
3	19148	第一三共株式会社	オムニパーク300注シリンジ110mL副作用報告

# 有害事象等報告一覧

[2020年2月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	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

【2020年2月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	添付文書
2	29045	興和株式会社	添付文書
3	29052	興和株式会社	添付文書
4	30036	アッヴィ合同会社	説明文書、同意文書 治験分担医師 治験責任医師
5	30042	アッヴィ合同会社	被験者の募集の手順に関する資料
6	30043	SBIファーマ株式会社	治験責任医師 治験分担医師
7	19109	ユーシービージャパン株式会社	MitraCartridgesを使用したPKサンプル採取、取り扱い、保管方法 Mitraカートリッジ採血用追加説明書 患者向け医薬品ガイド
8	19124	ユーシービージャパン株式会社	MitraCartridgesを使用したPKサンプル採取、取り扱い、保管方法 Mitraカートリッジ採血用追加説明書 患者向け医薬品ガイド
9	19116	グリアド・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
10	19117	参天製薬株式会社	ポスター リーフレット
11	19116	グリアド・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

## 安全性情報報告一覧

[2020年2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	2020年1月14日 2020年1月27日
2	29045	興和株式会社	2020年1月20日
3	29052	興和株式会社	2020年1月20日
4	29057	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
5	29058	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
6	29062	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
7	30005	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
8	30036	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
9	30040	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
10	30041	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
11	30042	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
12	30001	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
13	30013	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
14	30018	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
15	30023	アツヴィ合同会社	2020年1月8日 2020年1月14日
16	30002	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月8日 2020年1月17日

## 安全性情報報告一覧

[2020年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
17	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月8日 2020年1月17日
18	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年1月14日 2020年1月21日
19	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年1月14日 2020年1月21日
20	30043	SBIファーマ株式会社	2020年1月9日
21	30054	中外製薬株式会社	2020年1月16日 2020年1月27日
22	19110	中外製薬株式会社	2020年1月16日 2020年1月27日
23	19109	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月8日
24	19124	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月8日
25	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月8日
26	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年1月22日
27	19118	協和キリン株式会社	2020年1月24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。

[2020年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験分担医師 治験協力者
2	30052	日本イーライリリー株式会社	責任医師 治験分担医師

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年2月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	30009	ヤンセンファーマ株式会
2	28001	バイエル薬品株式会社