

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 3 月 24 日（火） 16：00～16：30
場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室
出席者： 藤井委員長、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： 田崎委員、千石委員
陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、岩山 CRC、佐藤 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

議事に先立ち、事務局より以下のとおり説明があった。

資料のとおり、整理番号 25016 の安全性情報報告に関して誤記が判明し、依頼者であるサン
ファーマ株式会社より 2020 年 2 月 5 日付で誤記修正のレターが発行された。なお、2019 年 7
月にも誤記が判明していたが、当院への報告がされていなかったため、今回合わせて 2019 年 7
月 24 日付で発行された誤記修正のレターについても報告する。

なお、進行の都合上、議事の順を報告 01 からとした。

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 開発の中止等に関する報告について （資料：報告 02_開発の中止等に関する報告）

治験依頼者から病院長に対して資料のとおり提出があり、病院長から治験審査委員会および
責任医師に対して通知があった開発の中止等に関する報告について、安孫子委員より報告と説
明がなされた。

報告 03 治験の終了等に関する報告について （資料：報告 03_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。

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 05-1 医薬品等臨床研究受け入れ審査 (継続) (資料：議題 05-1 継続審査【治験】)

(資料：議題 05-2 継続審査【調査】)

本院で実施中の治験について、藤井委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

※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3月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20101	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
2	20102	JCRファーマ株式会社	テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）
3	20103	バイエル薬品株式会社	アデムパス錠 使用成績調査（肺動脈性肺高血圧症）

有害事象等報告一覧

[2020年3月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	19101	ロート製薬株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	27012	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書（改訂10）
2	29024	整形外科 丹代晋	治験薬概要書（F04）
3	30001	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂5版） アセント文書（第3版）
4	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂5版） 同意説明文書（第5版） アセント文書（第3版）
5	30012	イーピーエス株式会社	被験者の募集の手順に関する資料
6	30054	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第9版） 被験者への支払いに関する資料
7	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書国内追加事項（第2.0版） 治験薬概要書（第9版） 被験者への支払いに関する資料
8	19101	ロート製薬株式会社	被験者への支払いに関する資料
9	19136	ロート製薬株式会社	被験者への支払いに関する資料
10	19109	ユーシービージャパン株式会社	折り込み広告
11	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験分担医師 添付文書
12	25021	JCRファーマ株式会社	調査票追加による契約書変更

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年3月 IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
13	27032	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	製造販売後調査等責任者 製造販売後調査等分担者
14	29028	サノフィ株式会社	製造販売後調査等分担者
15	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社	製造販売後調査等分担者
16	30003	塩野義製薬株式会社	製造販売後調査等分担者
17	30025	GSLベーリング株式会社	契約書変更（目的及び内容・調査期間・契約期間・支 払い方法） 実施要綱（第2.0版） 登録票（第2版）
18	30046	GSLベーリング株式会社	契約書変更（目的及び内容・調査期間・契約期間・支 払い方法） 製造販売後調査等責任者 製造販売後調査等分担者 実施要綱（第2.0版） 登録票（第2版）
19	30047	GSLベーリング株式会社	契約書変更（目的及び内容・調査期間・契約期間・支 払い方法） 実施要綱（第2.0版） 登録票（第2版）
20	30048	GSLベーリング株式会社	契約書変更（目的及び内容・調査期間・契約期間・支 払い方法） 実施要綱（第2.0版） 登録票（第2版）
21	30050	サノフィ株式会社	製造販売後調査等責任者 製造販売後調査等分担者

安全性情報報告一覧

[2020年3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2月10日 2020年2月25日
2	29024	整形外科 丹代晋	2020年2月14日
3	29045	興和株式会社	2020年2月14日
4	29052	興和株式会社	2020年2月14日
5	29057	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
6	29058	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
7	29062	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
8	30005	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
9	30036	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
10	30040	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
11	30041	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
12	30042	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
13	30001	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
14	30013	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
15	30018	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日
16	30023	アツヴィ合同会社	2020年2月3日 2020年2月18日

安全性情報報告一覧

[2020年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
17	30002	ユーシービージャパン株式会社	2020年2月7日 2020年2月21日
18	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年2月7日 2020年2月21日
19	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年2月5日 2020年2月21日
20	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年2月5日 2020年2月21日
21	30054	中外製薬株式会社	2020年2月7日 2020年2月26日
22	19110	中外製薬株式会社	2020年2月7日 2020年2月26日
23	19109	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月30日 2020年2月17日
24	19124	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月30日 2020年2月17日
25	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年1月30日 2020年2月17日
26	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年2月6日 2020年2月20日
27	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年2月10日 2020年2月20日
28	19118	協和キリン株式会社	2020年2月26日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	25016	サンファーマ株式会社
2	27012	ヤンセンファーマ株式会社
3	29024	整形外科 丹代晋
4	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）
5	29045	興和株式会社
6	29052	興和株式会社
7	29057	アッヴィ合同会社
8	29058	アッヴィ合同会社
9	29062	アッヴィ合同会社
10	30001	アッヴィ合同会社
11	30002	ユーシービージャパン株式会社
12	30005	アッヴィ合同会社
13	30012	イーピーエス株式会社
14	30013	アッヴィ合同会社
15	30014	日本イーライリリー株式会社
16	30015	E A ファーマ株式会社
17	30018	アッヴィ合同会社
18	30019	ヤンセンファーマ株式会社
19	30023	アッヴィ合同会社
20	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
21	30036	アッヴィ合同会社
22	30040	アッヴィ合同会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
23	30041	アッヴィ合同会社
24	30042	アッヴィ合同会社
25	30043	SBIファーマ株式会社
26	30044	アステラス製薬株式会社
27	30054	中外製薬株式会社
28	30061	ユーシービージャパン株式会社
29	19101	ロート製薬株式会社
30	19108	日本イーライリリー株式会社
31	19109	ユーシービージャパン株式会社
32	19110	中外製薬株式会社
33	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
34	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社
35	19117	参天製薬株式会社
36	19118	協和キリン株式会社
37	19124	ユーシービージャパン株式会社
38	19131	ユーシービージャパン株式会社
39	19135	アンジェス株式会社
40	19136	ロート製薬株式会社
41	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	20030	JCRファーマ株式会社
2	23067	田辺三菱製薬株式会社
3	24026	一般社団法人日本血液製剤機構
4	25020	エーザイ株式会社
5	25022	JCRファーマ株式会社
6	25047	ファイザー株式会社
7	26025	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
8	26029	ノバルティスファーマ株式会社
9	26055	日本製薬株式会社
10	26057	バイエル薬品株式会社
11	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社
12	27008	大塚製薬株式会社
13	27013	ノバルティスファーマ株式会社
14	27017	第一三共株式会社
15	27031	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
16	27032	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
17	28003	サノフィ株式会社
18	28005	マルホ株式会社
19	28009	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
20	28010	サノフィ株式会社
21	28013	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
22	28017	武田薬品工業株式会社
23	28024	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
24	28028	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
25	28031	日本化薬株式会社
26	28033	日本化薬株式会社
27	28034	日本ゴア合同会社
28	28037	マルホ株式会社
29	28051	エア・ウォーター株式会社
30	28055	アッヴィ合同会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
31	28057	エーザイ株式会社
32	28058	一般社団法人日本血液製剤機構
33	28059	一般社団法人日本血液製剤機構
34	28060	バイエル薬品株式会社
35	29003	協和キリン株式会社
36	29004	日本ゴア合同会社
37	29012	日本新薬株式会社
38	29016	大日本住友製薬株式会社
39	29020	ノバルティスファーマ株式会社
40	29021	ノバルティスファーマ株式会社
41	29022	ノバルティスファーマ株式会社
42	29026	サノフィ株式会社
43	29027	サノフィ株式会社
44	29028	サノフィ株式会社
45	29033	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
46	29036	一般社団法人日本血液製剤機構
47	29037	一般社団法人日本血液製剤機構
48	29038	一般社団法人日本血液製剤機構
49	29040	旭化成ファーマ株式会社
50	29043	田辺三菱製薬株式会社
51	29047	鳥居薬品株式会社
52	29049	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
53	29050	ノバルティスファーマ株式会社
54	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社
55	29059	ノバルティスファーマ株式会社
56	29060	ノバルティスファーマ株式会社
57	29066	Meiji Seika ファルマ株式会社
58	30003	塩野義製薬株式会社
59	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社
60	30007	ファイザー株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
61	30010	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
62	30021	マルホ株式会社
63	30025	CSLベーリング株式会社
64	30026	アストラゼネカ株式会社
65	30027	武田薬品工業株式会社
66	30028	ファイザー株式会社
67	30029	グラクソ・スミスクライン 株式会社
68	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社
69	30031	グラクソ・スミスクライン 株式会社
70	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
71	30033	エフビー株式会社
72	30034	エフビー株式会社
73	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社
74	30038	ノーベルファーマ株式会社
75	30039	ノバルティスファーマ株式会社
76	30046	CSLベーリング株式会社
77	30047	CSLベーリング株式会社
78	30048	CSLベーリング株式会社
79	30049	ノーベルファーマ株式会社
80	30050	サノフィ株式会社
81	30051	アボットバスキュラージャパン株式会社
82	30052	日本イーライリリー株式会社
83	30053	バイオジェン・ジャパン株式会社
84	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社
85	30057	Amicus Therapeutics 株式会社
86	30058	ノーベルファーマ株式会社
87	30059	ノーベルファーマ株式会社
88	30062	第一三共株式会社
89	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社
90	19103	日本製薬株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2020年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
91	19104	日本製薬株式会社
92	19105	武田薬品工業株式会社
93	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社
94	19111	日本アビオメッド株式会社
95	19112	日本アビオメッド株式会社
96	19113	ファイザー株式会社
97	19119	大塚製薬株式会社
98	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社
99	19125	JCRファーマ株式会社
100	19126	サノフィ株式会社
101	19127	グラクソ・スミスクライン株式会社
102	19128	日本新薬株式会社
103	19132	アステラス製薬株式会社
104	19133	田辺三菱製薬株式会社
105	19137	ファイザー株式会社
106	19140	MSD株式会社
107	19141	アステラス製薬株式会社
108	19142	アステラス製薬株式会社
109	19143	第一三共株式会社
110	19144	中外製薬株式会社

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3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19133	田辺三菱製薬株式会社	症例追加
2	19128	日本新薬株式会社	症例追加
3	29003	協和キリン株式会社	分担医師削除
4	29040	旭化成ファーマ株式会社	契約書(支払方法)
5	25016	サンファーマ株式会社	分担医師削除
6	30005	アツヴィ合同会社	分担医師削除・追加
7	25022	JCRファーマ株式会社	調査票追加による経費
8	28017	武田薬品工業株式会社	責任医師変更 分担医師削除・追加
9	28031	日本化薬株式会社	責任医師変更 分担医師削除
10	29036	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師削除・追加
11	29037	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師削除・追加
12	29048	中外製薬株式会社	依頼者側責任者変更 責任医師変更 分担医師削除

開発の中止等に関する報告

【2020年3月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	24041	ムンディファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年3月IRB】

	整理 番 号	治 験 依 頼 者
1	25021	JCRファーマ株式会社
2	26001	一般社団法人日本血液製剤機構
3	26002	一般社団法人日本血液製剤機構
4	26020	ファイザー株式会社
5	27024	ゼリア新薬工業株式会社
6	27025	エーザイ株式会社
7	27027	グラクソ・スミスクライン株式会社
8	28032	日本化薬株式会社
9	29048	中外製薬株式会社
10	29063	千寿製薬株式会社