

## 医薬品等臨床研究審査委員会メール審議議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 5 月 8 日（金）（委員長決定日）

審査者： 田崎委員長、藤野委員、横尾委員、松本委員、本間委員、竹原委員、鳥本委員、高橋委員、黒崎委員、梶原委員、葛西委員、中村委員

事前配付資料およびメール配付の補足資料により、以下のとおり審議された。

### 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、事前配付資料および補足資料により各委員が審査した結果、整理番号 1 の治験、整理番号 2～5 の製造販売後調査及び整理番号 6～7 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、事前配付資料により各委員が審査した結果、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、事前配付資料により各委員が審査した結果、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、事前配付資料により各委員が審査した結果、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、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

### 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、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

### 報告 03 標準業務手順書の一部改正について

(資料：報告 03\_標準業務手順書の一部改正について)

標準業務手順書の一部改正について、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

### 報告 COVID-19 の影響に伴うレターについて

(資料：COVID-19 の影響に伴うレターについて)

COVID-19 の影響に伴うレターについて、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

※ 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4月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20104	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
2	20106	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	20107	メルクバイオフファーマ株式会社	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）
4	20108	科研製薬株式会社	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位一般使用成績調査
5	20109	科研製薬株式会社	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査
6	20110	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
7	20111	第一三共株式会社	オムニパーク300注シリンジ125mL副作用報告

有害事象等報告一覧

[2020年4月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30012	イーピーエス株式会社
2	19101	ロート製薬株式会社
3	19101	ロート製薬株式会社
4	19136	ロート製薬株式会社
5	30061	ユーシービージャパン株式会社
6	30061	ユーシービージャパン株式会社
7	30061	ユーシービージャパン株式会社

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	25016	サンファーマ株式会社	治験薬概要書（第10版） 治験薬概要書の明確化に関する書状
2	29024	整形外科 丹代晋	治験実施計画書（第2.3版） 説明文書、同意文書（第6.0.02版）
3	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書（第13.0版） 説明文書、同意文書（第9.0版）
4	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（事務的な変更4）
5	30015	E A ファーマ株式会社	AJM概要書（第11版）
6	30019	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書（改訂6） 同意説明文書および参加同意書（第5版） 被験者への支払いに関する資料 被験者の募集の手順に関する資料
7	30036	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（3.0版） 同意説明文書（第5版）
8	30054	中外製薬株式会社	治験実施計画書国内追加事項（第3.1版）
9	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書国内追加事項（第2.1版）
10	30061	ユーシービージャパン株式会社	臨床検査に関するレター
11	19109	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書（改訂1.0） 治験薬概要書（2020.1.22） Padsevonil治験薬概要書の訂正について
12	19124	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書（改訂1.0） 治験薬概要書（2020.1.22） Padsevonil治験薬概要書の訂正について
13	19131	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書（改訂2.0） 治験薬概要書（2020.1.22） Padsevonil治験薬概要書の訂正について
14	19118	協和キリン株式会社	自己投与の手引き（第1.1版）
15	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	被験者への支払いに関する資料 費用負担に関する覚書

## 安全性情報報告一覧

[2020年4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3月9日 2020年3月23日
2	29045	興和株式会社	2020年3月11日
3	29052	興和株式会社	2020年3月11日
4	29057	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
5	29058	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
6	29062	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
7	30005	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
8	30036	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
9	30040	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
10	30041	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
11	30042	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
12	30001	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
13	30013	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
14	30018	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
15	30023	アツヴィ合同会社	2020年3月9日 2020年3月30日
16	30002	ユーシービージャパン株式会社	2020年3月6日 2020年3月23日

## 安全性情報報告一覧

[2020年4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3月6日 2020年3月23日
18	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年3月6日 2020年3月19日
19	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年3月6日 2020年3月19日
20	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2020年3月27日
21	30044	アステラス製薬株式会社	2020年3月9日
22	30054	中外製薬株式会社	2020年3月10日 2020年3月25日
23	19110	中外製薬株式会社	2020年3月10日 2020年3月25日
24	19109	ユーシービージャパン株式会社	2020年3月12日 2020年3月27日
25	19124	ユーシービージャパン株式会社	2020年3月12日 2020年3月27日
26	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年3月12日 2020年3月27日
27	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年3月9日 2020年3月25日
28	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年3月9日 2020年3月25日
29	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年3月23日
30	19118	協和キリン株式会社	2020年3月26日
31	19135	アンジェス株式会社	2020年3月23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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	29034	MSD株式会社	責任者変更 分担者削除
2	29046	MSD株式会社	責任者変更 分担者削除
3	29049	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	分担者削除
4	27017	第一三共株式会社	調査実施要綱 製造販売後調査等課題名 製造販売後調査等の目的及び内容
5	30014	日本イーライリリー株式会社	分担者削除
6	19108	日本イーライリリー株式会社	分担者削除
7	19118	協和キリン株式会社	分担者削除

## 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年4月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	26039	ファイザー株式会社
2	27018	第一三共株式会社
3	27019	第一三共株式会社
4	27029	ブリistol・マイヤーズ株式会社
5	28004	ブリistol・マイヤーズ株式会社
6	29005	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
7	29034	MSD株式会社
8	29065	MSD株式会社
9	29064	中外製薬株式会社
10	30020	中外製薬株式会社
11	29045	興和株式会社
12	29052	興和株式会社