

## 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 28 日（木）（委員長決定日）  
審査者： 田崎委員長、横尾委員、松本委員、本間委員、竹原委員、鳥本委員、谷野委員、  
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 1～2 の治験、整理番号 3～4 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、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 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5月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20112	呼吸器センター 佐々木高明	末梢型肺癌患者に対するME2906及びPNL6405PLCを用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
3	20115	ムンディファーマ株式会社	ムンデシンカプセル100mg 特定使用成績調査
4	20116	ユーシービージャパン株式会社	シムジア皮下注200mgシリンジ、シムジア皮下注200mgオートクリックス 一般使用成績調査

# 有害事象等報告一覧

[2020年5月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30005	アッヴィ合同会社
2	19136	ロート製薬株式会社
3	30040	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5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	試験実施計画書 (AMENDMENT#13) 試験実施計画書に関する説明の通知 試験実施計画書別紙1 同意説明文書 (第14.0版)
2	30019	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書STELARA (第21版) 治験薬概要書第3版に関する補遺1
3	30054	中外製薬株式会社	添付文書 (第1版)
4	19110	中外製薬株式会社	添付文書 (第1版)
5	30061	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書改訂1.2版の誤記修正
6	19108	日本イーライリリー株式会社	治験分担医師、COVID-19に伴うレター
7	20101	日本イーライリリー株式会社	添付文書 (第2版)
8	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	同意説明文書 (第2版)

## 安全性情報報告一覧

[2020年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29057	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
2	29058	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
3	29062	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
4	30005	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
5	30036	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
6	30040	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
7	30041	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
8	30042	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
9	30001	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
10	30013	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
11	30018	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
12	30023	アツヴィ合同会社	2020年4月20日
13	30002	ユーシービージャパン株式会社	2020年4月3日 2020年4月17日
14	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年4月3日 2020年4月17日
15	30012	イーピーエス株式会社	2020年4月20日
16	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年4月3日 2020年4月21日

## 安全性情報報告一覧

[2020年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
17	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年4月3日 2020年4月21日
18	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年4月21日
19	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2020年4月10日
20	30054	中外製薬株式会社	2020年4月8日 2020年4月24日
21	19110	中外製薬株式会社	2020年4月8日 2020年4月24日
22	19109	ユーシービージャパン株式会社	2020年4月10日 2020年4月23日
23	19124	ユーシービージャパン株式会社	2020年4月10日 2020年4月23日
24	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年4月9日 2020年4月23日
25	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年4月7日 2020年4月22日
26	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年4月7日 2020年4月22日
27	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年4月22日
28	19118	協和キリン株式会社	2020年4月24日
29	19135	アンジェス株式会社	2020年4月17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5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30036	アッヴィ合同会社	分担者削除・追加
2	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	分担者削除・追加
3	30019	ヤンセンファーマ株式会社	分担者追加
4	29059	ノバルティスファーマ株式会社	責任者変更 分担者削除
5	29020	ノバルティスファーマ株式会社	請求費用追加による変更契約
6	29022	ノバルティスファーマ株式会社	請求費用追加による変更契約
7	28031	日本化薬株式会社	分担者削除・追加
8	29057	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加
9	29058	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加
10	29062	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加
11	30001	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加
12	30013	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加
13	30018	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加
14	30023	アッヴィ合同会社	治験分担医師追加

## 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5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
15	30040	アツヴィ合同会社	治験分担医師追加
16	30041	アツヴィ合同会社	治験分担医師追加
17	30042	アツヴィ合同会社	治験分担医師追加
18	30005	アツヴィ合同会社	治験分担医師削除
19	29020	ノバルティスファーマ株式会社	目標症例数変更

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年5月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	28057	エーザイ株式会社