

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 7 月 29 日（水） 16：00～16：35

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 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、
谷野委員、高橋委員、黒崎委員、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、小川 CRC、岩山 CRC、
岩佐研究支援課長、長谷川特任専門員、五十嵐研究企画係長、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、神山助教より整理番号 1～3 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 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、田崎委員長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 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。

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、田崎委員長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、田崎委員長より報告と説明がなされた。

報告 03 院内特殊製剤取扱要項の一部改正について (資料: 報告 03_院内特殊製剤)

院内特殊製剤取扱要項の一部改正について、田崎委員長より資料に基づき報告と説明がなされ、五十嵐研究企画係長より資料の補足説明があった。

報告 04 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、田崎委員長より資料に基づき報告と説明がなされ、五十嵐研究企画係長より資料の補足説明があった。

※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7月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20120	第二内科 滝山由美	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験
2	20121	アステラス製薬株式会社	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査
3	20122	アッヴィ合同会社	ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 -慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査-

有害事象等報告一覧

[2020年7月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	19136	ロート製薬株式会社
2	19136	ロート製薬株式会社
3	19136	ロート製薬株式会社
4	19136	ロート製薬株式会社
5	19136	ロート製薬株式会社
6	19136	ロート製薬株式会社
7	19136	ロート製薬株式会社
8	19136	ロート製薬株式会社
9	30012	イービーエス株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年7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	同意説明文書（第15.0版）
2	29057	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂5版） 治験実施計画書 事務的な変更2 同意説明文書（第7版） COVID-19によるレター
3	29058	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂5版） 治験実施計画書 事務的な変更3 同意説明文書（第7版） COVID-19によるレター
4	29062	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂5版） 治験実施計画書 事務的な変更6 同意説明文書（第5版） COVID-19によるレター
5	30040	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6版） COVID-19によるレター
6	30041	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） COVID-19によるレター
7	30042	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂3版） 同意説明文書（第6版） COVID-19によるレター
8	30001	アッヴィ合同会社	COVID-19によるレター
9	30013	アッヴィ合同会社	COVID-19によるレター
10	30018	アッヴィ合同会社	COVID-19によるレター Subject Facing Screen Report for Slate (Version2)
11	30023	アッヴィ合同会社	COVID-19によるレター Subject Facing Screen Report for Slate (Version2)
12	30012	イーピーエス株式会社	説明文書、同意文書（第10.0版） 添付文書（第25版）
13	30054	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第8.0版）
14	30061	ユーシービージャパン株式会社	治験薬概要書（2020年5月7日） 補償制度の概要（2020年6月15日）
15	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第5版） 同意説明文書（第3版） 被験者への支払に関する資料（2020年7月2日）
16	19101	ロート製薬株式会社	健康被害補償の概要（第2版）
17	19136	ロート製薬株式会社	健康被害補償の概要（第2版）
18	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書（第7版）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年7月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
19	19115	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）
20	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書（第7版）
21	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	「任意の皮膚生検サブスタディ」研究に関する同意説明文書（第3版） 被験者への支払に関する資料（2020年6月24日）
22	19116	ギリアド・サイエンズ株式会社	治験実施計画書（改定第2版） 治験実施計画書別冊（第7.0版） 同意説明文書・同意書（第4.2.1版） パートナーの妊娠追跡調査に関する同意説明文書・同意書（第2.1.1版） 任意のゲノムサブスタディに関する同意説明文書（第3.1.1版） 任意の将来の研究のための生体試料に関する同意説明文書（第3.1.1版） 被験者への支払いに関する資料（2020年6月25日） 治験参加カード（第3.0版） 服薬日誌（第2版） ePRO（A-1181-0003-Slate-v3）
23	19131	ユーシービージャパン株式会社	補償制度の概要（2020年6月15日）
24	20105	パレクセル・インターナショナル株式会社 （国内治験管理人）	治験実施計画書（第2.2版）
25	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書（第2.0版） 治験機器概要書（第2.0版） 説明・同意文書（第2.0版）
26	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験参加カード

安全性情報報告一覧

[2020年7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6月11日 2020年6月25日
2	29057	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
3	29058	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
4	29062	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
5	30005	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
6	30036	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
7	30040	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
8	30041	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
9	30042	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
10	30001	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
11	30013	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
12	30018	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
13	30023	アツヴィ合同会社	2020年6月15日
14	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年6月5日 2020年6月22日
15	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年6月5日 2020年6月22日
16	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年6月5日 2020年6月22日

安全性情報報告一覧

[2020年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
17	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2020年6月25日
18	30044	アステラス製薬株式会社	2020年6月29日
19	30054	中外製薬株式会社	2020年6月8日 2020年6月24日
20	19110	中外製薬株式会社	2020年6月8日 2020年6月24日
21	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年6月12日 2020年6月26日
22	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年6月22日
23	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年6月22日
24	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年6月26日
25	19118	協和キリン株式会社	2020年6月24日
26	19124	ユーシービージャパン株式会社	2020年6月4日
27	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年6月4日
28	19135	アンジェス株式会社	2020年6月23日 2020年6月26日
29	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2020年6月24日
30	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2020年6月10日 2020年6月24日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2020年7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	2020年1月16日 2020年2月4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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30005	アツヴィ合同会社	レター
2	30036	アツヴィ合同会社	レター
3	30054	中外製薬株式会社	分担医師追加・削除
4	19110	中外製薬株式会社	分担医師追加・削除
5	30001	アツヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊 治験期間延長
6	29033	アムジェン株式会社	実施要綱 登録票・調査票
7	28013	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	製造販売後調査等責任者 分担者削除
8	19141	アステラス製薬株式会社	実施要綱 全症例登録のみに移行
9	20108	科研製薬株式会社	目標とする被験者数
10	20109	科研製薬株式会社	目標とする被験者数

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年7月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	30002	ユーシービージャパン株式会社
2	19124	ユーシービージャパン株式会社
3	29046	MSD株式会社

COVID-19の影響に伴うレター

	整理番号	治 験 依 頼 者
1	30061	ユーシービージャパン株式会社