

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 10 月 28 日（水） 16：00～：16：30

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、高橋委員、中馬委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 谷野委員、梶原委員

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、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、田崎委員長より整理番号 2 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 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、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 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資料のとおり提出があり、病院長から治験審査委員会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、田崎委員長より報告後、五十嵐研究企画係長より補足説明がなされた。

- ・ 2019 年 11 月 15 日付終了報告書が同日で受理された。
- ・ 2020 年 10 月 20 日付で病院長から治験審査委員会へ通知された。

※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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20131	大鵬薬品工業株式会社	腹圧性尿失禁女性患者を対象としたTAS-303の第Ⅱ相試験
2	20132	中外製薬株式会社	テセントリク点滴静注用840mg 副作用・感染症報告

有害事象等報告一覽

[2020年10月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	19110	中外製薬株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年10月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30005	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改定7.01版） Protocol Administrative Change3 同意説明文書（第7版）
2	30015	E A ファーマ株式会社	治験実施計画書（第5版） 神経症状確認に関する手順書（第3版） 説明文書、同意文書（第3版） 治験参加カード（2020年9月18日）
3	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	治験機器概要書（Ver. E）
4	30061	ユーシービージャパン株式会社	自己投与ガイド（第3版） 在宅投与フォーム（第3.0版）
5	30061	ユーシービージャパン株式会社	血液化学検査の測定エラーに関するレター
6	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験機器の取り扱いに関する手順書（第2.0版）
7	20117	ファイザー株式会社	治験実施計画書（改訂第2版） 同意説明文書（第3版）
8	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書（第2.0版）

安全性情報報告一覧

[2020年10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9月3日 2020年9月17日
2	29057	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
3	29058	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
4	29062	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
5	30005	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
6	30036	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
7	30040	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
8	30041	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
9	30042	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
10	30001	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
11	30013	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
12	30018	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
13	30023	アツヴィ合同会社	2020年9月14日
14	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2020年9月29日
15	30054	中外製薬株式会社	2020年9月8日 2020年9月28日
16	19110	中外製薬株式会社	2020年9月8日 2020年9月28日
17	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年9月4日 2020年9月18日

安全性情報報告一覧

[2020年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	19101	ロート製薬株式会社	2020年9月30日
19	19136	ロート製薬株式会社	2020年9月30日
20	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年9月4日 2020年9月23日
21	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年9月4日 2020年9月23日
22	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年9月29日
23	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年9月29日
24	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年9月24日
25	19118	協和キリン株式会社	2020年9月28日
26	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年8月27日 2020年9月10日
27	19135	アンジェス株式会社	2020年9月23日
28	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2020年9月10日
29	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)	2020年9月7日
30	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2020年9月9日 2020年9月28日
31	20117	ファイザー株式会社	2020年9月28日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2020年10月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20112	呼吸器センター 佐々木高明	2020年9月11日
2	20120	第二内科 滝山由美	2020年8月25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10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20119	第一三共株式会社	目標とする被験者数
2	19146	小野薬品工業株式会社	実施要綱(第3版)
3	28024	ヤンセンファーマ株式会社	予定症例数追加
4	28034	日本ゴア合同会社	分担者削除・追加
5	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	分担医師削除
6	19140	MSD株式会社	実施要綱(第4版)
7	20129	小野薬品工業株式会社	目標とする被験者数
8	20130	小野薬品工業株式会社	目標とする被験者数
9	20118	アツヴィ合同会社	実施要綱(Ver2.1) 二者→三者契約
10	20104	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師削除・追加 協力者追加
11	20115	ムンディファーマ株式会社	責任者変更

開発の中止等に関する報告

【2020年10月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	29056	小野薬品工業株式会社
2	24042	大日本住友製薬株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年10月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	30045	外科(血管・呼吸・腫瘍) 齊藤 幸裕