

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 5 月 26 日（水） 16：00～16：20

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 田崎委員長、中川委員、松本委員、本間委員、竹原委員、谷野委員、高橋委員、
中馬委員、黒崎委員、成田委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、赤坂委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、谷 CRC、神研究支援課長、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、中馬委員より整理番号 1～2 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、整理番号 1～3 は承認となり、整理番号 4 は修正の上で承認となった。

整理番号 4 の審議内容

委員からの意見

- ・ポスターの治験相談窓口に SMO 担当者の連絡先（電話番号、担当者名）が記載されているが、SMO についての説明がないため、臨床研究支援センターの連絡先と誤解され、患者が問い合わせた際に混乱が生じる恐れがある。

修正内容

- ・ポスターに SMO との業務提携により治験を実施していることを記載すること。
- ・SMO の社名を記載し連絡先を明確にすること。

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、谷 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。

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 逸脱の取り下げについて

(資料:報告 02_逸脱の取り下げについて)

逸脱の取り下げについて、田崎委員長より資料に基づき報告と説明がなされた。

※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

[2021年5月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21109	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験
2	21110	丸石製薬株式会社	ポプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mLによる副作用・感染症詳細調査

有害事象等報告一覧

[2021年5月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	25016	サンファーマ株式会社
2	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

【2021年5月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	29057	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂7版）
2	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書（第4.0版） 説明文書、同意文書（第4.0版） 被験者募集の手順に関する文書（2021年4月5日）
3	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 別冊（第12.0版） 被験者への支払いに関する資料（2021/3/29） 治験のご案内 被験者募集に関するフロー（第1版） 潰瘍性大腸炎の方を対象とした治験のご案内（第3版） 検体採取の手引き（3版）
4	20117	ファイザー株式会社	被験者募集ポスター

安全性情報報告一覧

[2021年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29057	アッヴィ合同会社	2021年4月12日
2	29058	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
3	29062	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
4	30005	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
5	30036	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
6	30012	イーピーエス株式会社	2021年4月5日
7	30013	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
8	30018	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
9	30023	アッヴィ合同会社	2021年4月12日 2021年4月26日
10	30054	中外製薬株式会社	2021年4月8日 2021年4月23日
11	19110	中外製薬株式会社	2021年4月8日 2021年4月23日
12	20144	中外製薬株式会社	2021年4月8日 2021年4月23日
13	20145	中外製薬株式会社	2021年4月8日 2021年4月23日
14	21101	中外製薬株式会社	2021年4月8日 2021年4月23日
15	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年4月2日 2021年4月16日
16	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年4月2日 2021年4月19日
17	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年4月2日 2021年4月19日

安全性情報報告一覧

[2021年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年4月28日
19	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年4月28日
20	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年4月28日
21	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年4月27日
22	19118	協和キリン株式会社	2021年4月22日
23	19135	アンジェス株式会社	2021年4月12日
24	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年4月8日
25	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年4月8日
26	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)	2021年4月19日
27	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年4月9日 2021年4月26日
28	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年4月9日 2021年4月26日
29	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(国内治験管理人)	2021年4月15日
30	20126	マルホ株式会社	2021年3月31日 2021年4月14日 2021年4月28日
31	20133	マルホ株式会社	2021年3月31日 2021年4月14日 2021年4月28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。

[2021年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	25016	サンファーマ株式会社	分担医師削除
2	30005	アツヴィ合同会社	分担医師削除・追加
3	30012	イーピーエス株式会社	分担医師削除・追加
4	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	分担医師削除・追加
5	30054	中外製薬株式会社	分担医師削除・追加
6	30061	ユーシービージャパン株式会社	分担医師削除・追加
7	19108	日本イーライリリー株式会社	分担医師削除
8	19110	中外製薬株式会社	分担医師削除・追加
9	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	分担医師削除
10	19118	協和キリン株式会社	分担医師削除・追加
11	19135	アンジェス株式会社	分担医師削除
12	20104	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師削除・追加
13	20112	呼吸器センター 佐々木高明	分担医師削除・追加
14	20117	ファイザー株式会社	分担医師削除

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。

[2021年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
15	20120	内科(代謝・免疫・消化器・血液) 滝山由美	分担医師削除・追加
16	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(国内治験管理人)	分担医師削除
17	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師削除・追加
18	20137	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師削除
19	20144	中外製薬株式会社	分担医師削除・追加
20	20145	中外製薬株式会社	分担医師削除・追加
21	20148	EAファーマ株式会社	分担医師削除
22	21101	中外製薬株式会社	分担医師削除・追加
23	27008	大塚製薬株式会社	責任医師変更 分担医師削除
24	30059	ノーベルファーマ株式会社	責任医師変更 分担医師削除
25	19142	アステラス製薬株式会社	実施要綱改訂 目標被験者数の変更 調査期間変更 責任医師変更 分担医師削除
26	27031	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師追加
27	28009	ヤンセンファーマ株式会社	責任医師変更 分担医師削除・追加
28	28024	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除

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。

[2021年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
29	28017	武田薬品工業株式会社	契約期間延長
30	29004	日本ゴア合同会社	分担医師削除・追加
31	19128	日本新薬株式会社	分担医師削除・追加
32	19133	田辺三菱製薬株式会社	分担医師削除・追加
33	19147	田辺三菱製薬株式会社	分担医師削除・追加
34	20102	JCRファーマ株式会社	分担医師削除・追加
35	20107	メルクバイオフーマ株式会社	分担医師削除・追加
36	20108	科研製薬株式会社	分担医師削除・追加
37	20109	科研製薬株式会社	分担医師削除・追加
38	20116	ユーシービージャパン株式会社	分担医師削除・追加
39	26029	ノバルティスファーマ株式会社	変更契約(登録のみへ移行)
40	20130	小野薬品工業株式会社	分担医師削除
41	30005	アツヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
42	20143	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 別紙(本院診療科名)

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。

[2021年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
43	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)	分担医師削除
44	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師削除
45	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師削除
46	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師削除・追加
47	19126	サノフィ株式会社	分担医師削除・追加

逸脱の取り下げについて

[2021年5月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社