

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 3 月 24 日（水） 17：00～17：15

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、高橋委員、中馬委員、  
黒崎委員、梶原委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、鳥本委員、谷野委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、谷主任薬剤師、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、中馬委員より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 の治験について承認された。

### 議題 02 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について (資料：議題 02\_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 03 治験薬に関する有害事象報告等について (資料：議題 03\_安全性情報)

治験薬に関する有害事象報告等について、近藤 CRC 長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 04 モニタリング報告について (資料：議題 04 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。

### 議題 05 医薬品等臨床研究受け入れ審査 (継続) (資料：議題 05 継続審査)

本院で実施中の治験および製造販売後調査等について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

### 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 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、田崎委員長より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3月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21101	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	責任医師、分担医師 同意説明文書（代諾者用）（第3版） 同意説明文書（代諾者用）継続試験用（第3版） アセント文書A（第2版） アセント文書A延長試験（第1版）
2	30054	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第10版） 治験薬管理手順書（第9.0版）
3	19110	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第10版）
4	20144	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第10版）
5	20145	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第10版）
6	19108	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書（第3.0版） 治験薬概要書（2020年12月12日）
7	19116	ギリアド・サイエンズ株式会社	同意説明文書・同意書（第5.1.1版） 任意のゲノムサブスタディ（遺伝子検査のサブ試験）に関する同意 説明文書（第3.1.2版） 任意の将来の研究のための生体資料に関する同意説明文書（第 3.1.2版）
8	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書（COVID-19付録）
9	20143	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書（改訂1） 同意説明文書および同意文書（第2版）
10	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（国内 治験管理人）	同意説明文書（第2版） 治験薬概要書（第2.0版）
11	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	被験者の募集に関する資料
12	20131	大鵬薬品工業株式会社	折り込み広告
13	20148	E A ファーマ株式会社	ポスター

## 安全性情報報告一覧

[2021年3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2月8日
2	29058	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
3	29062	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
4	30005	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
5	30036	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
6	30013	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
7	30018	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
8	30023	アッヴィ合同会社	2021年2月8日
9	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年2月5日 2021年2月19日
10	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年2月25日
11	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年2月25日
12	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年2月25日
13	19118	協和キリン株式会社	2021年2月19日
14	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年2月4日 2021年2月19日
15	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年2月4日 2021年2月19日
16	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年2月12日
17	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年2月10日 2021年2月12日

## 安全性情報報告一覧

[2021年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	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2月8日 2021年2月22日
19	20117	ファイザー株式会社	2021年2月12日
20	20126	マルホ株式会社	2021年2月5日 2021年2月19日
21	20133	マルホ株式会社	2021年2月5日 2021年2月19日
22	30054	中外製薬株式会社	2021年2月8日 2021年2月26日
23	19110	中外製薬株式会社	2021年2月8日 2021年2月26日
24	20144	中外製薬株式会社	2021年2月25日 2021年2月26日
25	20145	中外製薬株式会社	2021年2月25日 2021年2月26日
26	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年2月24日
27	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年2月9日 2021年2月25日
28	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年2月16日 2021年2月16日 2021年2月16日 2021年2月25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2月10日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2021年3月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美	2021年1月19日 2021年1月22日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	25016	サンファーマ株式会社
2	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）
3	29057	アッヴィ合同会社
4	29058	アッヴィ合同会社
5	29062	アッヴィ合同会社
6	30001	アッヴィ合同会社
7	30005	アッヴィ合同会社
8	30012	イービーエス株式会社
9	30013	アッヴィ合同会社
10	30015	E A ファーマ株式会社
11	30018	アッヴィ合同会社
12	30019	ヤンセンファーマ株式会社
13	30023	アッヴィ合同会社
14	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
15	30036	アッヴィ合同会社
16	30040	アッヴィ合同会社
17	30041	アッヴィ合同会社
18	30054	中外製薬株式会社
19	30061	ユーシービージャパン株式会社
20	19101	ロート製薬株式会社
21	19108	日本イーライリリー株式会社
22	19110	中外製薬株式会社
23	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
24	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社
25	19117	参天製薬株式会社
26	19118	協和キリン株式会社
27	19135	アンジェス株式会社
28	19136	ロート製薬株式会社
29	20101	日本イーライリリー株式会社
30	20104	ノバルティスファーマ株式会社
31	20105	バレクセル・インターナショナル株式会社（国内治験管理人）
32	20112	呼吸器センター 佐々木高明
33	20113	ヤンセンファーマ株式会社
34	20117	ファイザー株式会社
35	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美
36	20123	IQVIAサービシズジャパン株式会社（国内治験管理人）
37	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
38	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
39	20126	マルホ株式会社
40	20131	大鵬薬品工業株式会社
41	20133	マルホ株式会社
42	20137	ノバルティスファーマ株式会社
43	20143	ヤンセンファーマ株式会社
44	20144	中外製薬株式会社
45	20145	中外製薬株式会社



医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	20030	JCRファーマ株式会社
2	24026	一般社団法人日本血液製剤機構
3	25020	エーザイ株式会社
4	25022	JCRファーマ株式会社
5	25047	ファイザー株式会社
6	26025	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
7	26029	ノバルティスファーマ株式会社
8	26055	日本製薬株式会社
9	26057	バイエル薬品株式会社
10	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社
11	27008	大塚製薬株式会社
12	27031	ヤンセンファーマ株式会社
13	27032	ヤンセンファーマ株式会社
14	28005	マルホ株式会社
15	28009	ヤンセンファーマ株式会社
16	28010	サノフィ株式会社
17	28013	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
18	28017	武田薬品工業株式会社
19	28024	ヤンセンファーマ株式会社
20	28028	ヤンセンファーマ株式会社
21	28031	日本化薬株式会社
22	28033	日本化薬株式会社
23	28034	日本ゴア合同会社
24	28051	エア・ウォーター株式会社
25	28059	一般社団法人日本血液製剤機構
26	28060	バイエル薬品株式会社
27	29003	協和キリン株式会社
28	29004	日本ゴア合同会社
29	29012	日本新薬株式会社
30	29016	大日本住友製薬株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
31	29021	ノバルティスファーマ株式会社
32	29026	サノフィ株式会社
33	29027	サノフィ株式会社
34	29033	アムジェン株式会社
35	29040	旭化成ファーマ株式会社
36	29043	田辺三菱製薬株式会社
37	29047	鳥居薬品株式会社
38	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社
39	29060	ノバルティスファーマ株式会社
40	29066	Meiji Seika ファルマ株式会社
41	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社
42	30007	ファイザー株式会社
43	30010	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
44	30026	アストラゼネカ株式会社
45	30027	武田薬品工業株式会社
46	30028	ファイザー株式会社
47	30029	グラクソ・スミスクライン 株式会社
48	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社
49	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
50	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社
51	30039	ノバルティスファーマ株式会社
52	30050	サノフィ株式会社
53	30051	アボットメディカルジャパン合同会社
54	30052	日本イーライリリー株式会社
55	30053	バイオジェン・ジャパン株式会社
56	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社
57	30057	Amicus Therapeutics 株式会社
58	30058	ノーベルファーマ株式会社
59	30059	ノーベルファーマ株式会社
60	30062	第一三共株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
61	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社
62	19105	武田薬品工業株式会社
63	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社
64	19113	ファイザー株式会社
65	19119	大塚製薬株式会社
66	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社
67	19125	JCRファーマ株式会社
68	19126	サノフィ株式会社
69	19128	日本新薬株式会社
70	19132	アステラス製薬株式会社
71	19133	田辺三菱製薬株式会社
72	19137	ファイザー株式会社
73	19140	MSD株式会社
74	19141	アステラス製薬株式会社
75	19142	アステラス製薬株式会社
76	19143	第一三共株式会社
77	19144	中外製薬株式会社
78	19146	小野薬品工業株式会社
79	19147	田辺三菱製薬株式会社
80	20102	JCRファーマ株式会社
81	20103	バイエル薬品株式会社
82	20106	JCRファーマ株式会社
83	20107	メルクバイオファーマ株式会社
84	20108	科研製薬株式会社
85	20109	科研製薬株式会社
86	20114	アルフレッサファーマ株式会社
87	20116	ユーシーピージャパン株式会社
88	20118	アッヴィ合同会社
89	20119	第一三共株式会社
90	20121	アステラス製薬株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2021年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
91	20122	アッヴィ合同会社
92	20127	メルクバイオフーマ株式会社
93	20128	ファイザー株式会社
94	20129	小野薬品工業株式会社
95	20130	小野薬品工業株式会社
96	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社
97	20135	ファイザー株式会社
98	20136	田辺三菱製薬株式会社
99	20138	あすか製薬株式会社
100	20139	メルクバイオフーマ株式会社
101	20140	第一三共株式会社
102	20141	第一三共株式会社
103	20146	エーザイ株式会社
104	20147	アムジェン株式会社

## 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3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20130	小野薬品工業株式会社	責任医師変更
2	20139	メルクバイオフーマ株式会社	分担医師削除
3	28031	日本化薬株式会社	調査期間・登録期間の延長
4	20103	バイエル薬品株式会社	分担医師追加・削除
5	20131	大鵬薬品工業株式会社	分担医師追加・削除
6	20107	メルクバイオフーマ株式会社	実施要綱の改訂 調査期間・契約期間の延長
7	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社	契約期間延長
8	20114	アルフレッサファーマ株式会社	契約期間延長
9	20117	ファイザー株式会社	別紙1 治験実施体制(本院診療科名)
10	30027	武田薬品工業株式会社	変更契約(2者→3者)

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年3月IRB】

整理 番号	治 験 依 頼 者
1	第一三共株式会社
2	ノバルティスファーマ株式会社
3	ノバルティスファーマ株式会社
4	ノバルティスファーマ株式会社
5	日本製薬株式会社
6	日本製薬株式会社
7	アムジェン株式会社
8	ノバルティスファーマ株式会社
9	塩野義製薬株式会社
10	一般社団法人日本血液製剤機構
11	一般社団法人日本血液製剤機構
12	一般社団法人日本血液製剤機構
13	一般社団法人日本血液製剤機構
14	アツヴィ合同会社
15	サノフィ株式会社
16	エフピー株式会社
17	エフピー株式会社
18	ノーベルファーマ株式会社
19	ノーベルファーマ株式会社
20	CSLベーリング株式会社
21	CSLベーリング株式会社
22	CSLベーリング株式会社
23	CSLベーリング株式会社