

## 医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 9 月 29 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、本間委員、谷野委員、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、松本委員、竹原委員、赤坂委員、高橋委員

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、問谷研究企画係主任

### 議題 01 医薬品等臨床研究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 の製造販売後調査、整理番号 2～5 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、田崎委員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 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、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。

### 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、病院長事務取扱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、病院長事務取扱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9月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21123	サノフィ株式会社	カプレルサ®錠100mg 特定使用成績調査
2	21124	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	オブジーボ点滴静注20mg・100mg・120 mg・240mg 副作用・ 感染症詳細調査
3	21125	MSD株式会社	ノクサフィル®錠、ノクサフィル®点滴静注 副作用・感染 症・有害事象詳細調査
4	21126	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用 副作用・感染症報告
5	21127	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用、テセントリク点滴静注 副作用・ 感染症報告

# 有害事象等報告一覧

[2021年9月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	20133	マルホ株式会社

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30013	アッヴィ合同会社	治験薬概要書（第7版）
2	30018	アッヴィ合同会社	治験薬概要書（第7版） 治験実施計画書（事務的変更7）
3	30018	アッヴィ合同会社	院内ポスター
4	30023	アッヴィ合同会社	治験薬概要書（第7版） 治験実施計画書（事務的変更3）
5	30054	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第3版）に関するレター（併用禁止薬の追加での明確化）
6	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第3版）に関するレター（併用禁止薬の追加での明確化）
7	20144	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第2版）に関するレター（併用禁止薬の追加での明確化）
8	20145	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第2版）に関するレター（併用禁止薬の追加での明確化）
9	21101	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第2版）に関するレター（併用禁止薬の追加での明確化）
10	21117	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第2版）に関するレター（併用禁止療法の追加での明確化）
11	19118	協和キリン株式会社	治験実施計画書（第1.2版） ※治験期間及び契約期間の変更
12	20124	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3版） 治験薬概要書（第9版）
13	20137	ノバルティスファーマ株式会社	治験薬概要書（第16版） 同意説明文書（第1.2版）
14	20143	ヤンセンファーマ株式会社	取扱説明書（第2.0版） 自己投与日誌（作成日：2021年6月28日） 治験薬自己投与にかかる資材一覧（第1.0版）

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
15	20112	呼吸器センター 佐々木高明	院内掲示ポスター

## 安全性情報報告一覧

[2021年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29058	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
2	29062	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
3	30005	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
4	30036	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
5	30013	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
6	30018	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
7	30023	アツヴィ合同会社	2021年07月19日 2021年08月10日 2021年08月30日
8	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2021年8月24日
9	30054	中外製薬株式会社	2021年07月09日 2021年07月27日 2021年08月06日 2021年08月24日
10	19110	中外製薬株式会社	2021年07月09日 2021年07月27日 2021年08月06日 2021年08月24日
11	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年07月09日 2021年07月27日 2021年08月06日 2021年08月24日

## 安全性情報報告一覧

[2021年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
12	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年07月02日 2021年07月19日 2021年08月04日 2021年08月18日
13	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年07月02日 2021年07月19日 2021年08月04日 2021年08月18日
14	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年8月27日
15	19118	協和キリン株式会社	2021年07月21日 2021年08月19日
16	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年07月01日 2021年07月30日 2021年08月31日
17	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年07月01日 2021年07月30日
18	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年07月09日 2021年07月29日 2021年08月11日 2021年08月25日 2021年08月25日
19	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07月28日 2021年08月30日
20	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年8月30日
21	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年8月30日
22	20126	マルホ株式会社	2021年07月07日 2021年07月28日 2021年08月04日 2021年08月11日 2021年08月25日



## 安全性情報報告一覧

[2021年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
23	20133	マルホ株式会社	2021年07月07日 2021年07月28日 2021年08月04日 2021年08月11日 2021年08月25日
24	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年07月09日 2021年07月29日 2021年08月11日 2021年08月25日
25	20144	中外製薬株式会社	2021年07月09日 2021年07月27日 2021年08月06日 2021年08月24日
26	20145	中外製薬株式会社	2021年07月09日 2021年07月27日 2021年08月06日 2021年08月24日
27	21101	中外製薬株式会社	2021年07月09日 2021年07月27日 2021年08月06日 2021年08月24日
28	21117	中外製薬株式会社	2021年08月19日 2021年08月19日 2021年08月19日
29	20148	EAファーマ株式会社	2021年8月10日

## 医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2021年9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	2021年7月27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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20107	メルクバイオフーマ株式会社	実施要綱(第4.0版) 登録票の見本(第3.0版) 調査期間の短縮
2	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	添付文書(第4版)
3	30032	ノバルティス ファーマ株式会社	実施要綱(第2.00版) 登録票見本(第3.00版) 説明文書(第1.00版)
4	19108	日本イーライリリー株式会社	分担医師削除
5	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 別紙(第5版)
6	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社	分担医師削除
7	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	・医薬品リスク管理計画書(作成日:2021年6月29日) ・医薬品インタビューフォーム(第2版) ・コアパンフレット(第4版) ・製品情報概要(作成日:2021年6月)
8	20148	EAファーマ株式会社	・被験者への支払いに関する資料(2021年7月26日)
9	26055	日本製薬株式会社	・実施要綱(令和3年6月8日修正)※調査期間の延長 ・契約期間の延長
10	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社	・契約者(二者契約→三者契約) ・製造販売後調査等の目的及び内容(対象・投与期間等) ・実施要綱(第3.0版) ・調査票の見本(第4.1版)
11	20126	マルホ株式会社	分担医師削除・追加
12	20133	マルホ株式会社	分担医師削除・追加

## 開発の中止等に関する報告

【2021年9月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	28045	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)
2	19108	日本イーライリリー株式会社

## 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年9月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	20117	ファイザー株式会社
2	19135	アンジェス株式会社
3	25016	サンファーマ株式会社
4	28005	マルホ株式会社