

## 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 11 月 24 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、赤坂委員、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、高橋委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、谷 CRC、佐々木 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 2～4 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。

### 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。

報告 03 その他（被験者募集広告誤記載について） （資料：報告 03\_被験者募集広告誤記載について）

治験依頼者から病院長及び治験審査委員会委員長に対して資料のとおり提出があった被験者募集広告誤記載について、五十嵐研究企画係長より報告と説明がなされた。

なお、再発防止策が講じられていること、本件について患者からの問合せはなく、問題は発生しなかった旨の附言があった。

※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

[2021年11月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21133	武田薬品工業株式会社	レベスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査（全例調査） 【短腸症候群】
2	21134	サノフィ株式会社	デュピクセント皮下注300mgペン 有害事象詳細調査
3	21135	大鵬薬品工業株式会社	ヨンデリス点滴静注用1mg副作用調査
4	21136	アステラス製薬株式会社	安全管理情報詳細調査（ゾスパタ錠）

# 有害事象等報告一覽

[2021年11月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	21101	中外製薬株式会社
2	21101	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11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）	治験薬概要書（第1版・ファイザー）
2	30018	アッヴィ合同会社	Thank you letter Template1&2 (Ver. 1.0) Patient Brochure (7. 20. 2021)
3	30023	アッヴィ合同会社	Thank you letter Template1&2 (Ver. 1.0)
4	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	治験実施計画書 (Ver. F) 治験実施計画書補遺 (Ver. D、Ver. E)
5	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第8版） ※治験実施予定期間の延長
6	20143	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書（第12版）
7	20148	E A ファーマ株式会社	治験実施計画書（第10版）※治験期間の延長あり 治験実施計画書 別紙6（2021年9月17日） 説明文書・同意文書（第4版） 治験参加カード（第3版）
8	20148	E A ファーマ株式会社	研究経費ポイント算出表（医薬品）（第2版）
9	21109	大正製薬株式会社	治験薬概要書（第13版）

## 安全性情報報告一覧

[2021年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30005	アッヴィ合同会社	2021年10月11日
2	30036	アッヴィ合同会社	2021年10月11日
3	30013	アッヴィ合同会社	2021年10月11日
4	30018	アッヴィ合同会社	2021年10月11日
5	30023	アッヴィ合同会社	2021年10月11日
6	30054	中外製薬株式会社	2021年10月08日 2021年10月22日
7	19110	中外製薬株式会社	2021年10月08日 2021年10月22日
8	20144	中外製薬株式会社	2021年10月08日 2021年10月22日
9	20145	中外製薬株式会社	2021年10月08日 2021年10月22日
10	21101	中外製薬株式会社	2021年10月08日 2021年10月22日
11	21117	中外製薬株式会社	2021年10月08日 2021年10月22日

## 安全性情報報告一覧

[2021年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
12	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年10月01日 2021年10月15日 2021年10月29日
13	19101	ロート製薬株式会社	2021年10月14日 2021年10月27日 2021年10月27日
14	19136	ロート製薬株式会社	2021年10月14日 2021年10月27日 2021年10月27日
15	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年10月01日 2021年10月15日
16	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年10月01日 2021年10月15日
17	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年10月21日
18	19118	協和キリン株式会社	2021年10月22日
19	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10月18日
20	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年10月11日 2021年10月26日
21	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年10月11日 2021年10月26日
22	20126	マルホ株式会社	2021年10月13日 2021年10月27日

## 安全性情報報告一覧

[2021年11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10月13日 2021年10月27日
24	20131	大鵬薬品工業株式会社	2021年10月06日
25	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年10月07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11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	21113	小野薬品工業株式会社	責任医師の変更
2	20108	科研製薬株式会社	・実施要綱(第4版)※調査期間の延長 ・契約期間の延長
3	20150	塩野義製薬株式会社	分担医師追加

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年11月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	29003	協和キリン株式会社

# 被験者募集広告誤記載について

[2021年11月IRB]

	整理番号	治験依頼者	内容
1	— (該当なし)	ヤンセンファーマ株式会社	当院で実施していない治験について、当院治験事務局が連絡先として記載された被験者募集広告が発行された。