

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年11月28日（火） 16：34～17：36

場 所：本部管理棟2階 第二会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、奥村委員、鎌田委員、松本委員、鳥本委員、三好委員、  
福土委員、河地委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：安孫子委員

陪席者：眞鍋特任助教、小野副薬剤部長、岩山 CRC、畑山 CRC、小川 CRC  
市川研究企画係長、増川研究企画係員

### 議題1. 院内特殊製剤について（資料No.8）

藤井委員長から、資料8のとおり、院内特殊製剤について2件の新規申請および1件の継続申請があった旨報告および概要等の説明がなされ、審議の結果、①②は承認され、③は修正の上承認となった。

#### 新規申請

①責任医師：眼科 木ノ内玲子

製剤名：メトトレキサート硝子体内注射液 1200 $\mu$ g/0.3 ml

※委員より、薬剤をあらかじめ溶解・分注し保存することで薬剤の安全性に影響は無いのかと質問があった。

これについて、陪席していた小野副薬剤部長より、文献をあたり調査をしており問題ないことを確認している旨回答があった。

②責任医師：心臓外科 紙谷寛之

製剤名：滅菌 0.6% グルタルアルデヒド溶液 100mL/本

#### 継続申請

③責任医師：眼科 花田一臣

製剤名：0.05M エチレンジアミン四酢酸ナトリウム（EDTA 溶液） 5 ml/瓶

#### ・修正の上承認の理由

患者説明文書にて、医療用医薬品以外および一般用医薬品以外を使用して調整する薬剤である旨明記する必要があるため。

## 議題 2. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No. 1）

資料 1 のとおり 7 件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①および⑦は松本委員から、②～⑥は福土委員から、概要等の説明がなされ、審議の結果、承認された。

①整理番号：29045

依頼者：興和株式会社

研究題目：NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験

②整理番号：29046

依頼者：MSD 株式会社

研究題目：ペグイントロン®皮下注用特定使用成績調査（悪性黒色腫：長期使用の患者における調査）

③整理番号：29047

依頼者：鳥居薬品株式会社

研究題目：イキセキズマブ（トルツ®皮下注 80 mg オートインジェクター  
トルツ®皮下注 80 mg シリンジ） 特定使用成績調査

④整理番号：29048

依頼者：中外製薬株式会社

研究題目：アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査（長期） -  
高安動脈炎、巨細胞性動脈炎-

⑤整理番号：29049

依頼者：セルジーン株式会社

研究題目：オテズラ®錠使用成績調査

⑥整理番号：29050

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

研究題目：特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を  
検討する特定使用成績調査

⑦整理番号：29051

依頼者：日本化薬株式会社

研究題目：インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 副作用・感染症調査

### 議題 3. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No. 2）

松本委員より、本院における治験患者について、重篤な有害事象に関する報告が資料 2 のとおりあったとして、報告と説明があり、審議の結果、①については修正の上承認となった。②については出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

①整理番号：28053

診療科：MSD 株式会社

・修正の上承認の理由

報告書にあった医師コメントや検査結果のデータ等だけでは、下垂体炎と診断した根拠として不十分と考えられ、より詳しく記載する必要があるため。

②整理番号：28053

診療科：MSD 株式会社

### 議題 4. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 3）

松本委員より、資料 3 のとおり変更の申請があった 8 件について、変更点の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

なお、整理番号 27012 については関係者である福土委員は審議・議決に参加していない。変更事項については、次のとおり。

①整理番号：25016

依頼者：MSD 株式会社

変更点：同意説明文書

②整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

変更点：治験薬概要書【英語】、治験薬概要書【日本語】

③整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

④整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

⑤整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

⑥整理番号：28015

依頼者：日本新薬株式会社

変更点：治験薬概要書、説明文書、同意文書

⑦整理番号：28053

依頼者：MSD 株式会社

変更点：治験薬概要書、添付文書

⑧整理番号：29001

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

変更点：治験薬概要書

#### **議題 5．治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 4）**

藤井委員長より、資料 4 に基づき説明・報告がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

なお、整理番号 26051、27012 および 27030 の報告等については、関係者である福土委員は審議・議決に参加していない。

#### **議題 6．承認事項変更関係について（資料No. 5）**

松本委員より、迅速審査により既に承認されている実施計画書等の一部変更について、資料 5 に基づき説明・報告がなされた。

#### **議題 7．製造販売後承認の取得について（資料No. 6）**

松本委員より、治験責任医師から病院長に対し資料 6 のとおり「開発の中止等に関する報告書」の提出が 2 件あり、病院長から治験審査委員会に対して通知があった旨の報告がなされた。

#### **議題 8．医薬品等臨床研究終了報告について（資料 7）**

安孫子委員より、治験責任医師から病院長に対し資料 7 のとおり「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」の提出が 2 件あり、病院長から治験審査委員会に対して通知があった旨の報告がなされた。

## 報告事項

事務局より、近年多施設共同治験においてその審査を中央 IRB を設置している機関にて一括して行うケースが出てきていること、今後本学でそのようなケースが出てきた場合のために学内手順の整備をしておく必要があると考えられ、現在準備を進めており、手順の作成にあたり IRB 委員のご意見を伺うことが想定されるためその際にご協力いただきたい旨の報告があった。

※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。