医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日　時：平成２９年９月２６日（火）１６：３２～１７：１９
場　所：看護学科棟４階小会議室
出席者：藤井委員長、田崎委員、奥村委員、松本委員、安孫子委員、鳥本委員、福土委員、
　　河地委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員
欠席者：鎌田委員、三好委員
陪席者：眞鍋特任助教、草野 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、西垣 CRC、畑山 CRC
　　長谷川研究支援課長、市川研究企画係長、増川研究企画係員

議題１．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料№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は松本委員から、②～⑥は福土委員から、⑦は安孫子委員から、概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の 7 件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

①整理番号：29035
　依頼者：アッヴィ合同会社
　研究題目：壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第 III 相，多施設共同，非盲検，単群試験

②整理番号：29036
　依頼者：一般社団法人日本血液製剤機構
　研究題目：アコアラン静注用　特定使用成績調査【CAD を対象とした調査】

③整理番号：29037
　依頼者：一般社団法人日本血液製剤機構
　研究題目：アコアラン静注用　使用成績調査【DIC を対象とした調査】
　　※産科婦人科

④整理番号：29038
　依頼者：一般社団法人日本血液製剤機構
　研究題目：アコアラン静注用　使用成績調査【DIC を対象とした調査】
　　※泌尿器科

⑤整理番号：29039
　依頼者：バイエル薬品株式会社
　研究題目：ゾーフィゴ静注使用成績調査（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌）

⑥整理番号：29040
依頼者：旭化成ファーマ株式会社
研究題目：リクラスト点滴静注液 5mg　特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

⑦整理番号：29041
依頼者：一般社団法人日本血液製剤機構
研究題目：献血ヴェノグロブリン IH5%静注　副作用・感染症調査

議題２．重篤な有害事象に関する報告について（資料№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、報告にそって内容が説明された。

種々審議の結果、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が、③および④については、責任医師の見解欄について修正を要するとの意見があったため、修正の上承認となった。

①整理番号：28001
診療科：バイエル薬品株式会社
※第１報

②整理番号：28001
診療科：バイエル薬品株式会社
※第２報

③整理番号：29002
診療科：パレクセル・インターナショナル株式会社
※第１報

④整理番号：29002
診療科：パレクセル・インターナショナル株式会社
※第２報

議題３．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９件の変更の申請があった旨報告があり、変更点の説明がなされた。

種々審議の結果、①②④⑤および⑦～⑨については「承認する」との出席全委員の合意を得、③⑥については「承認する」との福土委員を除いた出席全委員の合意を得た。

変更事項については、次のとおり。

①整理番号：26020
依頼者：ファイザー株式会社
研究題目：ビンダケルカプセル特定使用成績調査（全例調査）
（プロトコール No.:B3461042）
変更点：実施要綱、登録票、調査票

②整理番号：26039
依頼者：ファイザー株式会社
研究題目：ビンダケルカプセル特定使用成績調査（全例調査）
（プロトコール No.：B3461042）
変更点：実施要綱、登録票、調査票

③整理番号：26051
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

④整理番号：27011
依頼者：EA ファーマ株式会社
変更点：治験実施計画書

⑤整理番号：27012
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
変更点：同意説明文書、治験参加カード

⑥整理番号：27030
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

⑦整理番号：28001
依頼者：バイエル薬品株式会社
変更点：患者用リーフレット

⑧整理番号：28015
依頼者：日本新薬株式会社
変更点：治験実施計画書、説明文書、同意文書

⑨整理番号：28053
依頼者：MSD 株式会社
変更点：説明文書、同意文書

議題４．治験薬に関する有害事象報告等について（資料№４）

藤井委員長より、２９－第５号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた安全性情報報告について、資料４に基づき説明・報告がなされ、種々審議の結果、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、27007、27030 および 28023 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５．承認事項変更関係について（資料№５）

安孫子委員より、２９－第５号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた実施計画書の一部変更等について、資料５に基づき説明・報告がなされ、種々審議の結果、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。

議題６．製造販売後承認の取得について（資料№６）

安孫子委員より、治験依頼者から病院長に対し資料６のとおり「製造販売後承認の取得」についての報告の提出が 5 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７．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「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が４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。

その他．報告事項（資料№8）

①

報告事項：整理番号 28053　重篤な有害事象の報告および取り下げについて

報告内容：事務局より、重篤な有害事象の報告およびその取り下げがあった旨が報告された。

本件は責任医師より、2017 年 8 月 30 日に重篤な有害事象（食欲不振）の第 1 報があり、その後、2017 年 9 月 8 日の第 2 報で本有害事象は原病の悪化によるものであり、プロトコルによると原疾患の進行は有害事象と見なさないため、第 1 報含め本報告を取り下げる旨、治験責任医師より報告があったもの。

あわせて、取り下げについて治験依頼者も了承しており、本件の経緯について病院長への報告済みであることも報告された。

※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。