

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成30年1月23日（火） 16：33～17：13

場 所：本部管理棟2階 第二会議室

出席者：藤井委員長、奥村委員、鎌田委員（途中退室）、松本委員、安孫子委員、三好委員、  
福土委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：田崎委員、鳥本委員、河地委員

陪席者：眞鍋特任助教、西垣 CRC、岩山 CRC、畑山 CRC、小川 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

### 1. 議題

#### 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6件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①～③は松本委員から、④～⑤は福土委員から、⑥は安孫子委員から、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：29056

依頼者：小野薬品工業株式会社

研究題目：ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する  
無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

##### ②整理番号：29057

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

##### ③整理番号：29058

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

##### ④整理番号：29059

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

研究題目：ジカディアカプセル 150 mg 特定使用成績調査

⑤整理番号：29060

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

研究題目：タフィンラーカプセル 50mg,75mg/メキニスト錠 0.5mg,2mg 特定使用成績調査 (BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫)

⑥整理番号：29061

依頼者：アルフレッサファーマ株式会社

研究題目：アルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g 「AFP」副作用・感染症等詳細調査

## 2. 議題 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、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：29002

診療科：Regeneron 社

(国内治験管理人：パレクセル・インターナショナル(株))

## 3. 議題 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6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。

①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：添付文書

②整理番号：26051

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：Clinical Protocol、治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書の補遺、製造販売後臨床試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、治験実施体制及び治験実施期間

③整理番号：28043

依頼者：丸石製薬株式会社

変更点：治験実施計画書、同意説明文書・同意書

④整理番号：28045

依頼者：メルツファーマ社(国内治験管理人：(株)EPS アソシエイト)

変更点：治験薬概要書、説明文書・同意文書

⑤整理番号：28053

依頼者：MSD 株式会社

変更点：添付文書

⑥整理番号：29042

依頼者：OPKO 社（国内治験管理人：EPS インターナショナル株式会社）

変更点：治験実施計画書、レター

#### 4. 議題 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 29052 の報告等については、治験分担医師である安孫子委員は審議・議決に参加していない。

#### 5. 報告 承認事項変更関係について（資料No. 5）

安孫子委員より、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。

#### 6. 報告 治験事務局報告

事務局より、12月IRBにて承認された中央IRBなど適切な他機関のIRBへの審議委託についての規程改正およびその他の記載整備について、2018年1月10日開催の病院運営委員会にて承認され、同日付けで施行となった旨報告があった。

※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。