

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年1月24日（火） 16：31～17：15

場 所：看護学科棟4階大会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、松本委員、安孫子委員、福土委員、奥村委員、鎌田委員、
高橋委員、葛西委員、中村委員

欠席者：鳥本委員、河地委員、千葉委員

陪席者：草野 CRC、西垣 CRC、齋藤 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑山 CRC、
加藤研究支援課長、市川研究企画係長、石岡研究企画係員

議題1．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

資料1のとおり13件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①～②は松本委員から、③～⑪は福土委員から、⑫～⑬は岩山 CRC から概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の13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：28053

依頼者：MSD(株)

研究題目：MSD 株式会社による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験

②整理番号：28054

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：1311.5 試験の投与 24 週時の Visit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第Ⅱ相，単群，非盲検，継続投与試験

③整理番号：28055

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査（非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査）

④整理番号：28056

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－

⑤整理番号：28057

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：フィコンパ錠 特定使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－

⑥整理番号：28058

依頼者：(一社)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】

⑦整理番号：28059

依頼者：(一社)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】

⑧整理番号：28060

依頼者：バイエル薬品(株)

研究題目：アデムパス錠 使用成績調査（肺動脈性肺高血圧症）

⑨整理番号：28061

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：エリキュース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用）

⑩整理番号：28062

依頼者：富士フイルム RI ファーマ(株)

研究題目：オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査

⑪整理番号：28063

依頼者：(株)ミノファージェン製薬

研究題目：皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチン®カプセル 75mg の特定使用成績調査

⑫整理番号：28064

依頼者：ギリアド・サイエンシズ(株)

研究題目：ソバルディ錠 400mg 製造販売後副作用調査

⑬整理番号：28065

依頼者：(一社)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、報告にそって内容が説明され、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。

①整理番号：27030

診療科：皮膚科

②整理番号：27007

診療科：眼科

③整理番号：25052

診療科：皮膚科

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 2 件の変更の申請があった旨報告及び変更点の説明がなされ、種々審議の結果、「承認する」との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：26051

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験参加カード

②整理番号：28023

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

議題 4. その他

（1）治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 4－1）

藤井委員長より、28－第10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・実施計画書の一部変更等について、資料 4－1 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。

その他. 報告事項

報告事項：業務改善報告書について

報告内容：11 月の医薬品等臨床研究審査委員会で審議された本院で発生した逸脱について、逸脱が発生したことを受けて、治験事務局から業務改善に関する報告がなされた。

※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。