

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年6月27日（火）16：30～17：05

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、松本委員、安孫子委員、鳥本委員、福土委員、河地委員、
三好委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：奥村委員、鎌田委員

陪席者：眞鍋特任助教、草野 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑山 CRC、西垣 CRC
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No.1）

資料1のとおり8件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①は治験責任医師である整形外科 柴田宏明先生から、②～⑥は福土委員から、⑦～⑧は松本委員から概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の8件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。なお、⑥については鳥本委員が、⑦については安孫子委員が責任医師であるため、該当治験の審議・議決には参加していない。

①整理番号：29024

依頼者：（医師主導治験）旭川医科大学病院 整形外科 丹代晋

研究題目：びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)

②整理番号：29025

依頼者：日本製薬株式会社

研究題目：献血ノンスロン1500注射用DIC使用成績調査

③整理番号：29026

依頼者：サノフィ株式会社

研究題目：プラルエント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

④整理番号：29027

依頼者：サノフィ株式会社

研究題目：プラルエント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

⑤整理番号：29028

依頼者：サノフィ株式会社

研究題目：プラルエント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

⑥整理番号：29029

依頼者：セルジーン株式会社

研究題目：ポマリスト®カプセル特定使用成績調査（全例調査）

⑦整理番号：29030

依頼者：塩野義製薬株式会社

研究題目：バクタ配合錠による副作用報告

⑧整理番号：29031

依頼者：サノフィ株式会社

研究題目：ジェブタナ点滴静注 60mg 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が、報告書中のコメント欄に誤字があったため、修正の上で承認となった。

①整理番号：24009

診療科：日本イーライリリー株式会社

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 7 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、①～②および④～⑦については「承認する」との出席全委員の合意を得、③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：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

変更点：治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書（9～11 歳）

②整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン株式会社

変更点：Protocol、治験実施計画書、説明文書、同意文書

③整理番号：28023

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

変更点：治験薬概要書

④整理番号：28045

依頼者：メルツファーマ社 株式会社 EPS アソシエイト(国内治験管理人)

変更点：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

⑤整理番号：28053

依頼者：MSD 株式会社

変更点：治験薬概要書

⑥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：治験実施計画書

⑦整理番号：29002

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

変更点：治験薬概要書

議題4．逸脱報告（緊急の危険回避）について（資料No.3）

松本委員より、本院における治験患者について、逸脱報告（緊急の危険回避）に係る依頼者からの通知が資料4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：28022

診療科：株式会社E P S アソシエイト（治験国内管理人）

議題5．治験薬に関する有害事象報告等について（資料No.5）

藤井委員長より、29－第3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。

なお、整理番号26051、27007、27030 および28023の報告等については、治験薬管理補助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.6）

藤井委員長より、29－第3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7．医薬品等臨床研究終了報告について（資料No.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。

その他．報告事項（資料No.8）

報告事項：整理番号28001 治験実施計画書の変更申請に関して

報告内容：事務局より、5月IRBにて日本語版作成が間に合わないとして英語版のみで審査・承認された治験実施計画書の変更について、依頼者より日本語版の送付があり、本学にて英語版との齟齬が無いことが確認されている旨が報告された。

※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。