

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 6 月 26 日（火）16：32～17：27

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、藤野委員、松本委員、安孫子委員、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：鎌田委員、鳥本委員

陪席者：眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、畑山 CRC、岩山 CRC、
小川 CRC、佐々木 CRC

松井研究支援課長、市川研究企画係長、増川研究企画係員

審議に先立ち、事務局より以下の規程、手順書および要領の改正について報告があった。

- ・旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程
- ・旭川医科大学医薬品等臨床研究標準業務手順書
- ・旭川医科大学病院医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書
- ・旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書
- ・旭川医科大学病院治験経費算定要領

議題 01 医薬品等臨床研究の受入審査について (資料：議題 01_新規)

資料のとおり 6 件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①～⑤については福土委員より、⑥については安孫子委員より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：30012

依頼者：イーピーエス株式会社

研究題目：閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験

②整理番号：30013

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

③整理番号：30014

依頼者：日本イーライリリー株式会社

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした
LY3074828 の第Ⅲ相試験

④整理番号：30015

依頼者：E A ファーマ株式会社

研究題目：AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

⑤整理番号：30016

依頼者：武田薬品工業株式会社

研究題目：ニンラーロカプセル 使用成績調査（全例調査）
「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

⑥整理番号：30017

依頼者：富士フイルム R I ファーマ株式会社

研究題目：副作用・感染症調査詳細調査（ヨウ化ナトリウムカプセル-50 号）

議題 02 重篤な有害事象に関する報告について

（資料：議題 02_重篤な有害事象報告）

松本委員より、本院で発生した重篤な有害事象に関する報告について資料に基づき報告と説明があり、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

①整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

②整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

③整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

④整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

⑤整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

議題 03 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について

(資料：議題 03_変更申請)

松本委員より、資料のとおり変更の申請があった 9 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：26047

依頼者：協和発酵キリン株式会社

変更点：Investigator's Brochure

治験薬概要書

治験薬概要書追加情報資料

②整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

変更点：治験薬概要書

③整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

変更点：治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回書

④整理番号：28050

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

変更点：試験実施計画書

⑤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）

⑥整理番号：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：被験者への支払いに関する資料

⑦整理番号：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：被験者への支払いに関する資料

⑧整理番号：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：説明文書、同意文書

⑨整理番号：30005

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験実施計画書

説明文書、同意文書

議題 04 治験薬に関する有害事象報告等について

(資料：議題 04_安全性情報)

藤井委員長より、資料に基づき説明・報告がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

報告 01 医薬品等臨床研究承認事項変更関係一覧

(資料：報告 01_迅速審査報告)

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、資料に基づき説明・報告がなされた。

報告 02 医薬品等臨床研究終了報告について

(資料：報告 02_終了報告)

安孫子委員より、治験責任医師から病院長に対し資料のとおり治験および製造販売後調査の終了報告の提出があり、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。

※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。