

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成30年3月27日（火）16：30～17：25

場 所：総合研究棟1階 外科学講座小講堂

出席者：藤井委員長、奥村委員、鳥本委員、鎌田委員、松本委員、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：田崎委員、安孫子委員

陪席者：眞鍋特任助教、西垣 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.01）

資料01のとおり4件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、福土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：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：中等症から重症の活動性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導入療法試験

②整理番号：30002

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

研究題目：尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第 III 相試験

③整理番号：30003

依頼者：塩野義製薬株式会社

研究題目：インチュニブ錠 特定使用成績調査 長期使用に関する調査（小児期）

④整理番号：30004

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社株式会社

研究題目：ベンリスタ点滴静注用 特定使用成績調査

2. 議題 重篤な有害事象に関する報告について（資料No.02）

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 02 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」とする意見等はなく、継続が承認された。

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))

①整理番号：27007

診療科：日本アルコン株式会社

3. 議題 医薬品等臨床研究の受け入れ審査(継続)について(資料 No. 03～04)

(1) 平成 30 年度に継続される治験及び製造販売後臨床試験について

現在本院で受け入れている治験及び製造販売後臨床試験について、平成 30 年度も引き続き実施することの可否を審査するもの。

松本委員より、資料 03 のとおり継続と同時に変更の申請があった 8 件について、治験実施状況および変更点の説明がなされ、審議の結果、8 件全てについて平成 30 年度の継続実施および変更が承認された。

①整理番号：25016

依頼者：MSD 株式会社

変更点：治験薬概要書

②整理番号：26051

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：Investigator's Brochure

治験薬概要書（和訳版）

同意説明文書

③整理番号：27011

依頼者：EA ファーマ株式会社

変更点：治験分担医師

④整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：治験責任医師

治験分担医師

同意説明文書

パートナー妊娠同意書

⑤整理番号：27024

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

変更点：治験薬概要書

⑥整理番号：29024

依頼者：旭川医科大学病院 整形外科 丹代晋（医師主導治験）

変更点：治験分担医師

⑦整理番号：29057

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：(2018.2.23 付変更申請)

Subject Facing Screen Report for TrialSlate

Subject Facing Screen Report for Touch

説明文書、同意文書

(2018.2.28 付変更申請)

被験者への支払いに関する資料

⑧整理番号：29058

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：(2018.2.23 付変更申請)

Subject Facing Screen Report for TrialSlate

Subject Facing Screen Report for Touch

説明文書、同意文書

(2018.2.28 付変更申請)

被験者への支払いに関する資料

続いて、藤井委員長より、資料 04 のとおり継続の申請があった 24 件について治験実施状況の説明がなされ、審議の結果、24 件全てについて平成 30 年度の継続実施が承認された。

①整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

②整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

③整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

④整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン(株)

⑤整理番号：27007

依頼者：日本アルコン(株)

⑥整理番号：27030

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

⑦整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品(株)

⑧整理番号：28002

依頼者：バイエル薬品(株)

⑨整理番号：28015

依頼者：日本新薬株式会社

⑩整理番号：28022

依頼者：メルツファーマ社

⑪整理番号：28045

依頼者：(株)EPS アソシエイト

⑫整理番号：28050

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

⑬整理番号：28053

依頼者：MSD(株)

⑭整理番号：28054

依頼者：アッヴィ合同会社

⑮整理番号：29001

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

⑯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（治験国内管理人）

⑰整理番号：29032

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

⑱整理番号：29035

依頼者：アッヴィ合同会社

⑲整理番号：20942

依頼者：EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）

⑩整理番号：29045

依頼者：興和株式会社

⑪整理番号：29052

依頼者：興和株式会社

⑫整理番号：29056

依頼者：小野薬品工業株式会社

⑬整理番号：29062

依頼者：アッヴィ合同会社

⑭整理番号：29063

依頼者：千寿製薬株式会社

（2）平成 30 年度に継続される製造販売後調査について

現在本院で受け入れている製造販売後調査について、平成 30 年度も引き続き実施することの可否を審査するもの。

松本委員より、資料 05 および追加資料 のとおり継続と同時に変更の申請があった 26 件について、製造販売後調査等実施状況および変更点の説明がなされ、審議の結果、26 件全てについて平成 30 年度の継続実施および変更が承認された。

続いて、藤井委員長より、資料 06 および追加資料 のとおり継続の申請があった 84 件について治験実施状況の説明がなされ、審議の結果、84 件全てについて平成 30 年度の継続実施が承認された。

4. 議題 治験薬に関する有害事象報告等について（資料No.07）

藤井委員長より、資料 07 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。

5. 報告 承認事項変更関係について（資料№08）

松本委員より、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 08 に基づき説明・報告がなされた。

6. 報告事項

（1）平成 30 年度医薬品等臨床研究審査委員会委員について

このことについて、藤井委員長より、第三内科 奥村利勝 委員が交代となり後任は第一内科 藤野貴行 准教授であること、その他の委員については次期も再任の予定であることの報告があった。

（2）平成 30 年度医薬品等臨床研究審査委員会開催スケジュールについて

このことについて、治験事務局より、平成 30 年度も原則毎月第 4 火曜日に委員会を開催することが報告された。

※今回審議された治験、製造販売後臨床試験および製造販売後調査に関与する委員は、該当する試験の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。