

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 平成 30 年 11 月 27 日（火） 16：30～17：39

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、鎌田委員、松本委員、安孫子委員、竹原委員、  
鳥本委員、三好委員、福土委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 河地委員

陪席者： 眞鍋助教、西垣 CRC 長、岩山 CRC、佐藤 CRC、佐々木 CRC、薬剤部飯田主任薬剤師、  
松井研究支援課長、長谷川特任専門員、市川研究企画係長、池田研究企画係員

### 議題 01 医薬品等臨床研究等の受入審査について （資料：議題 01\_新規）

新たに申込みがあった医薬品等臨床研究等について、福土委員より 1～14 について、安孫子委員より 4 について、資料に基づき概要等の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。なお、委員より整理番号 30040 の予定症例数について意見が出され、事務局にて確認の上、次回本委員会にて報告することとした。

#### 1. 整理番号：30040

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潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験

#### 2. 整理番号：30041

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験

#### 3. 整理番号：30042

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潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（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：30043

依頼者：SBI ファーマ株式会社

研究題目：シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第 II 相試験

5. 整理番号：30044  
依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究題目：ASP8302 第Ⅱ相試験 —低活動膀胱患者を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（Proof of Concept Study）—
6. 整理番号：30045  
依頼者：旭川医科大学病院 外科（血管・呼吸・腫瘍） 齋藤幸裕  
研究題目：ヒト肝細胞増殖因子プラスミド DNA の原発性リンパ浮腫を対象とした第Ⅱ相試験
7. 整理番号：30046  
依頼者：CSL ベーリング株式会社  
研究題目：ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査
8. 整理番号：30047  
依頼者：CSL ベーリング株式会社  
研究題目：ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査
9. 整理番号：30048  
依頼者：CSL ベーリング株式会社  
研究題目：ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査
10. 整理番号：30049  
依頼者：ノーベル・ファーマ株式会社  
研究題目：ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査
11. 整理番号：30050  
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）
12. 整理番号：30051  
依頼者：アボットバスキュラージャパン株式会社  
研究題目：MitraClip NT システム使用成績調査
13. 整理番号：30052  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
研究題目：バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
14. 整理番号：30053  
依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

研究題目：テクフィデラカプセル使用成績調査

**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)**

本院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、竹原委員より資料に基づき報告と説明がなされ、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、全て継続が承認された。

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
6. 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)**

変更の申請があった医薬品等臨床研究承認事項について、竹原委員より資料に基づき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：26001  
依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構  
変更点：治験薬概要書
2. 整理番号：26002  
依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構  
変更点：治験薬概要書
3. 整理番号：28053  
依頼者：MSD 株式会社  
変更点：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書

4. 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：治験薬概要書
5. 整理番号：29032  
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
 変更点：治験実施計画書
6. 整理番号：29042  
 依頼者：EPS インターナショナル株式会社  
 変更点：治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌、被験者への支払いに関する資料、治験研究経費ポイント算出表、治験研究経費算出内訳書
7. 整理番号：29045  
 依頼者：興和株式会社  
 変更点：添付文書
8. 整理番号：29052  
 依頼者：興和株式会社  
 変更点：添付文書
9. 整理番号：29057  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：治験薬概要書
10. 整理番号：29058  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：治験薬概要書
11. 整理番号：29062  
 依頼者：アッヴィ合同会社  
 変更点：治験薬概要書
12. 整理番号：29063  
 依頼者：千寿製薬株式会社  
 変更点：治験実施計画書
13. 整理番号：29063  
 依頼者：千寿製薬株式会社  
 変更点：治験実施計画書

14. 整理番号：30005

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：説明文書・同意文書、治験薬概要書

15. 整理番号：30012

依頼者：イーピーエス株式会社

変更点：治験実施計画書、説明文書・同意文書

16. 整理番号：30019

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書

17. 整理番号：30036

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験薬概要書、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)

治験薬に関する有害事象報告等について、岩山 CRC より資料に基づき報告と説明がなされ、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、全て継続が承認された。

#### 議題 05 モニタリング報告について

(資料：議題 05 モニタリング報告)

モニタリング報告について、眞鍋助教より資料に基づき報告と説明がなされ、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、全て継続が承認された。

整理番号：29024

#### 報告 01 医薬品等臨床研究承認事項変更関係について

(資料：報告 01\_迅速審査報告)

迅速審査により既に承認されている以下の医薬品等臨床研究承認事項変更について、安孫子委員より資料に基づき報告と説明がなされた。

整理番号：30024、30002、29003、30004、29056、30005、25016、26051

#### 報告 02 開発の中止等に関する報告について

(資料：報告 02\_開発の中止等に関する報告)

治験依頼者から病院長に対して資料のとおり提出があり、病院長から治験審査委員会および責任医師に対して通知があった以下の開発の中止等に関する報告について、安孫子委員より報告と説明がなされた。

整理番号：25017

#### 報告 03 治験の終了等に関する報告について

(資料：報告 03\_治験の終了等に関する報告)

責任医師から病院長に対して提出があり、病院長から治験審査委員会および治験依頼者に対して通知があった以下の治験の終了等に関する報告について、安孫子委員より報告と説明がなされた。

整理番号：29054、27030

**報告 04 院内特殊製剤の継続申請について(資料:報告 04\_院内特殊製剤迅速審査結果報告)**

迅速審査により既に承認されている 12 件の院内特殊製剤の継続について、事務局より資料に基づき報告と説明がなされた。

※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。