

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 1 月 25 日（金） 17：00～17：37

場 所： 総合研究棟 1 階 小講堂

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、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、竹原委員、鳥本委員、三好委員

陪席者： 笠茂助教、長谷川特任専門員、市川研究企画係長、池田研究企画係員

議事に先立ち、事務局より以下のとおり説明があった。

1. 前回本委員会で報告したとおり、11 月開催の本委員会の変更承認内容について、文書改定漏れ等があった整理番号 30036 の治験依頼者に対して、委員長より注意の文書を送付した。
2. 資料のとおり、整理番号 29042 の安全性情報報告に関して誤記が判明し、治験国内管理人よりお詫び文が提出された。
3. 前回本委員会にて委員より指摘があった、製造販売後調査審査資料としてリスク管理計画の提出を必要とする件について、資料のとおり、提出があった。なお、今回議題の新規申し込み分についても審査資料として提出されている。また、今後標準業務手順書を改定し、審査資料として明記することとする。

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 1～3 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。

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、安孫子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。

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、安孫子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。

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、福土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。

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：30019、22042、30009、29042、25016

報告 02 治験の終了等に関する報告について（資料：報告 02_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、安孫子委員より資料に基づき報告と説明がなされた。

整理番号：30008、28062、29017、23057、27011

※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。

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

	治験依頼者	研究題目	整理番号
1	Amicus Therapeutics 株式会社	ガラフォルド®カプセル123mg使用成績調査	30057
2	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) - 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -	30058
3	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) - 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -	30059
4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	オブジーボ点滴静注20mg・100mg副作用・感染症詳細調査	30060

有害事象等報告一覧

	整理番号	治験依頼者
1	28001	バイエル薬品株式会社
2	29063	千寿製薬株式会社
3	29063	千寿製薬株式会社
4	29002	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）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	27012	ヤンセンファーマ株式会社	説明同意文書 参加カード
2	28045	株式会社EPSアソシエイト (治験国内管理人)	PROTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER
3	28053	MSD株式会社	治験薬概要書 (添付文書)
4	30014	日本イーライリリー株式会社	Slate subjectfacing screenshot
5	30014	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書 被験者への支払いに関する資料
6	30019	ヤンセンファーマ株式会社	被験者への支払いに関する資料 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料
7	30040	アッヴィ合同会社	治験用電子患者日誌の使用のための手引書 被験者への支払いに関する資料
8	30041	アッヴィ合同会社	治験用電子患者日誌の使用のための手引書 被験者への支払いに関する資料
9	30042	アッヴィ合同会社	治験用電子患者日誌の使用のための手引書 被験者への支払いに関する資料
10	30044	アステラス製薬株式会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書
11	30054	中外製薬株式会社	治験実施計画書国内追加事項 INVESTIGATOR'S BROCHURE 治験薬概要書 治験薬概要書-追補- 治験薬管理手順書
12	29032	大鵬薬品工業株式会社	被験者募集広告