

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 2 月 26 日（火）16：30～17：21

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、鳥本委員、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： 竹原委員

陪席者： 眞鍋助教、笠茂助教、畑山 CRC、小川 CRC、佐々木 CRC、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

報告 03 事務局報告 (資料：報告 03_事務局報告 治験算定要領の改定について)
議事に先立ち、治験の算定要領の改定について、事務局より資料に基づき報告がなされた。

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、2 について、安孫子委員より 3、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、畑山 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)
医師主導治験の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、継続が承認された。なお 4 番目の報告において、実施内容にかかる誤記があるため、現在依頼者に確認と修正を依頼しているとの説明があり、次回以降、修正内容の報告をすることとした。

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：28005、28037、30043、26001、26002、27027、30004、30030、30039

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。また、委員より、整理番号 23027 の治験の開発中止報告において、再審査・再評価結果の通知日から当院への報告日までの空白期間が長いことについて質問があり、事務局にて確認し、次回本委員会にて報告することとした。

整理番号：23027、28053

※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	ユーシービージャパン株式会社	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第3相試験	30061
2	第一三共株式会社	ナルベイン注 一般使用成績調査	30062
3	第一三共株式会社	副作用報告	30063
4	武田薬品工業株式会社	リユープリン 副作用感染調査	30064

有害事象等報告一覧

	整理番号	治験依頼者
1	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）
2	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）
3	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）
4	29056	小野薬品工業株式会社
5	29056	小野薬品工業株式会社
6	29063	千寿製薬株式会社

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	28053	MSD株式会社	治験責任医師 治験分担医師 説明文書・同意文書 治験実施計画書別紙2
2	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	治験実施計画書 説明文書・同意文書
3	29056	小野薬品工業株式会社	被験者への支払いに関する資料
4	29057	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
5	29058	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
6	29062	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
7	30005	アッヴィ合同会社	治験実施計画書
8	30040	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
9	30041	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書・同意文書
10	30042	アッヴィ合同会社	説明文書・同意文書
11	30001	アッヴィ合同会社	研究経費ポイント算出表(旭医様式3)
12	30013	アッヴィ合同会社	研究経費ポイント算出表(旭医様式3)
13	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 調査日誌(来院_配布用)