

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 5 月 28 日（火）16：00～16：50

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、竹原委員、鳥本委員、三好委員、福土委員、河地委員、梶原委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 千石委員

陪席者： 神保助教、眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、畑山副 CRC 長、小川 CRC、岩山 CRC、佐藤 CRC、佐々木 CRC、草野 CRC、岩佐研究支援課長、長谷川特任専門員、市川研究企画係長、大場研究企画係員

なお、進行の都合上、議事の順を報告 01 からとした。

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。

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。

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。

その他 事務局報告

1. 前回本委員会にて承認された整理番号 29057、29058、30001 の業務委託に関する覚書について、治験依頼者が第三者にカルテスクリーニングを委託することは GCP 等に反しないかとの指摘があり、事務局にて精査のうえ委員長に確認を一任するとされたことについて、事務局より、GCP に直接の規定はなく、SMO によるカルテスクリーニングについては一般的に行われており製薬協による Q&A サイトによっても問題ないことを確認した旨を委員長に報告し、委員長により確認された。
2. 整理番号 29024 の医師主導治験において、治験薬払い出しの逸脱が発生した。なお、逸脱の経緯及び原因と合わせて、ダブルチェックの強化、保管場所の変更等による誤使用防止の今後の対応策について、治験調整事務局に別途報告済である。
3. 2019 年 5 月 21 日付で臨床研究支援センター運営委員会の承認により、医薬品等臨床研究標準業務手順書、医師主導治験標準業務手順書、治験薬等の管理に関する標準業務手順書、製造販売後調査等標準業務手順書が一部改正された。

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、福土委員より資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、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、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。

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。

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)

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、前回本委員会で報告された GCP 逸脱に関するモニタリング報告では、審査資料提出窓口の誤認防止、審査事項に関するダブルチェックの強化、審査結果の確認徹底等の対応策により、今後の逸脱は防げるものとして、報告された。

※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。

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

[2019年5月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19106	パレクセル・インターナショナル株式会社（国内治験管理人）	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンバグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
2	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社	ボトックス注用 使用成績調査（痙攣性発声障害に対する調査）

有害事象等報告一覧

[2019年5月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	27012	ヤンセンファーマ株式会社
2	27012	ヤンセンファーマ株式会社
3	28001	バイエル薬品株式会社
4	28001	バイエル薬品株式会社
5	28001	バイエル薬品株式会社
6	28001	バイエル薬品株式会社
7	28001	バイエル薬品株式会社
8	28001	バイエル薬品株式会社
9	30043	SBIファーマ株式会社
10	30043	SBIファーマ株式会社
11	30043	SBIファーマ株式会社
12	30043	SBIファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年5月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
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)	治験薬概要書
2	29024	整形外科 丹代晋	保険期間
3	29056	小野薬品工業株式会社	治験実施計画書 治験薬概要書
4	30014	日本イーライリリー株式会社	Investigator's Brochure Protocol (a)
5	30054	中外製薬株式会社	治験管理手順書

安全性情報報告一覧

[2019年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	25016	サンファーマ株式会社	2019年4月4日 2019年4月18日 2019年4月25日
2	27012	ヤンセンファーマ株式会社	2019年4月9日 2019年4月19日
3	28001	バイエル薬品株式会社	2019年4月8日 2019年4月23日
4	28045	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)	2019年4月4日 2019年4月15日
5	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)	2019年4月3日 2019年4月17日 2019年4月25日
6	29057	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
7	29058	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
8	29062	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
9	30005	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
10	30036	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
11	30040	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
12	30041	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
13	30042	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
14	30001	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
15	30013	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日

安全性情報報告一覧

[2019年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
16	30018	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
17	30023	アッヴィ合同会社	2019年4月8日 2019年4月22日
18	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年4月5日 2019年4月24日
19	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年4月5日 2019年4月24日
20	30006	マルホ株式会社	2019年4月4日 2019年4月24日
21	30012	イーピーエス株式会社	2019年4月25日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年4月12日 2019年4月26日
23	30043	SBIファーマ株式会社	2019年4月19日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2019年5月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	29024	整形外科 丹代晋	2019年3月18日
2	29024	整形外科 丹代晋	2019年3月18日
3	29024	整形外科 丹代晋	2019年3月19日 2019年3月20日 2019年3月22日
4	29024	整形外科 丹代晋	2019年3月28日

医薬品等臨床研究承認事項変更関係一覧

以下の件については、既に迅速審査または病院長報告済みであるため、医薬品等臨床研究審査委員会へは報告のみとしています。

[2019年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	26001	一般社団法人 日本血液製剤機構	分担医師削除・追加
2	26002	一般社団法人 日本血液製剤機構	分担医師削除・追加
3	30044	アステラス製薬株式会社	分担医師追加
4	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	分担医師削除
5	30051	アボットバスキュラージャパン株式会社	調査票
6	30032	ノバルティス ファーマ株式会社	実施要綱

開発の中止等に関する報告

【2019年5月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	なし	CSLベーリング株式会社
2	なし	CSLベーリング株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年5月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	29018	MSD株式会社