

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2019 年 7 月 23 日（火） 16：00～16：40
場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室
出席者： 藤井委員長、藤野委員、松本委員（途中入室）、竹原委員、福土委員、河地委員、
梶原委員、葛西委員、中村委員
欠席者： 田崎委員、千石委員、安孫子委員、鳥本委員、三好委員
陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、笠茂助教、小川 CRC、岩山 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

審議に先立ち、事務局より以下のとおり報告があった。

・先に IRB 委員にメールにて報告したとおり、前回委員会にて、一部マスキングされたリスク分析が審査資料として適正であるかとの指摘があった件について、依頼者に確認し、マスキング箇所は審査に影響する内容ではないことを委員長が確認した。

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、竹原委員より資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、整理番号 1 の副作用報告について承認された。

なお、「有害事象と関連する臨床検査値」の項目について、出血性膀胱炎が発症した 7 月 30 日について輸血後の検査値しか記載されておらず、出血を伴う有害事象であることから輸血前の検査値についても確認するべきであるとの指摘があり、確認の上、委員に報告することとした。

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。

なお、整理番号 3 について、胃がん肝転移の状態について質問があり、確認の上、委員に報告することとした。

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。

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、竹原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、竹原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、竹原委員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。

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

[2019年7月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	19114	大塚製薬株式会社	ブスルフェクス副作用報告

有害事象等報告一覧

[2019年7月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	28001	バイエル薬品株式会社
2	28001	バイエル薬品株式会社
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	27012	ヤンセンファーマ株式会社
5	29052	興和株式会社
6	29052	興和株式会社
7	29052	興和株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2019年7月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	29042	EPS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	30006	マルホ株式会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書
3	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書 被験者の募集の手順に関する資料
4	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書
5	30040	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード
6	30041	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード
7	30042	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード
8	30043	SBIファーマ株式会社	治験薬概要書
9	30044	アステラス製薬株式会社	治験実施計画書
10	30045	外科（血管・呼吸・腫瘍） 齋藤 幸裕	治験製品概要書 治験製品の管理及び調剤に関する手順書
11	19109	ユーシービージャパン株式会社	その他（ThreeWire Notification letter）

安全性情報報告一覧

[2019年7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6月13日 2019年6月26日
2	28001	バイエル薬品株式会社	2019年6月5日 2019年6月19日
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)	2019年6月12日 2019年6月26日
4	29045	興和株式会社	2019年6月11日
5	29052	興和株式会社	2019年6月11日
6	29057	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
7	29058	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
8	29062	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
9	30005	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
10	30036	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
11	30040	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
12	30041	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
13	30042	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
14	29063	千寿製薬株式会社	2019年6月7日 2019年6月19日
15	30001	アツヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日

安全性情報報告一覧

[2019年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
16	30013	アッヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
17	30018	アッヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
18	30023	アッヴィ合同会社	2019年6月10日 2019年6月24日
19	30002	ユーシービージャパン株式会社	2019年6月17日
20	30061	ユーシービージャパン株式会社	2019年6月17日
21	30006	マルホ株式会社	2019年6月12日
22	30014	日本イーライリリー株式会社	2019年6月7日 2019年6月21日
23	30043	SBIファーマ株式会社	2019年6月10日 2019年6月25日
24	30044	アステラス製薬株式会社	2019年6月26日
25	19101	ロート製薬株式会社	2019年6月26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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	29057	アッヴィ合同会社	分担医師追加
2	29058	アッヴィ合同会社	分担医師追加
3	29062	アッヴィ合同会社	分担医師追加
4	30001	アッヴィ合同会社	分担医師追加
5	30013	アッヴィ合同会社	分担医師追加
6	30018	アッヴィ合同会社	分担医師追加
7	30023	アッヴィ合同会社	分担医師追加
8	30040	アッヴィ合同会社	分担医師追加
9	30041	アッヴィ合同会社	分担医師追加
10	30042	アッヴィ合同会社	分担医師追加
11	30015	EAファーマ株式会社	分担医師追加
12	30012	イーピーエス株式会社	分担医師追加・削除
13	27025	エーザイ株式会社	インタビューフォーム 添付文書
14	28053	MSD株式会社	添付文書
15	24026	一般社団法人日本血液製剤機構	責任者変更 分担者削除・追加
16	25047	ファイザー株式会社	責任者変更 分担者削除・追加

開発の中止等に関する報告

【2019年7月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	25054	株式会社JIMRO

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2019年7月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	29056	小野薬品工業株式会社
2	28053	MSD株式会社