医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日　時：　西暦 2020 年 6 月 26 日（金）16：05～16：35
場　所：　本部管理棟 2 階　第一会議室
出席者：　田﨑委員長、藤野委員、横尾委員、松本委員、本間委員、竹原委員、鳥本委員、高橋委員、黒崎委員、梶原委員、葛西委員、中村委員
欠席者：　谷野委員
陪席者：　神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、岩山 CRC、岩佐研究支援課長、長谷川特任専門員、五十嵐研究企画係長、大場研究企画係員

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、神山助教より整理番号 1～4 に関して、資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、整理番号 1～2 の治験、整理番号 3～4 の製造販売後調査について承認された。

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、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、田﨑委員長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、田﨑委員長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、田﨑委員長より報告と説明がなされた。

報告　　COVID-19 の影響に伴うレターについて
（資料：COVID-19 の影響に伴うレターについて）

COVID-19 の影響に伴うレターについて、田﨑委員長より資料に基づき報告と説明がなされ、五十嵐研究企画係長より資料の補足説明があった。

※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

[2020年6月IRB]

	整理番号	治　験　依　頼　者	研　究　題　目
1	20105	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）	加齢黄班変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験
2	20117	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験
3	20118	アッヴィ合同会社	リンヴォック®錠　特定使用成績調査（全例調査）　ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー
4	20119	第一三共株式会社	エンハーツ点滴静注用100mg　特定使用成績調査　- 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2020年6月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30012	イーピーエス株式会社
2	19136	ロート製薬株式会社
3	19136	ロート製薬株式会社

医薬品等臨床研究　承認事項変更申請一覧

【2020年6月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変　更　事　項
1	25016	サンファーマ株式会社	被験者の健康被害の補償について説明した資料（2020年5月8日）
2	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）	添付文書（第8版）
3	30005	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂7版） COVID-19に伴うレター
4	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂6版） 同意説明文書（第6版） アセント文書（第4版）
5	30018	アッヴィ合同会社	治験実施計画書　事務的変更3（2020年4月28日）
6	30023	アッヴィ合同会社	治験実施計画書(改訂3)
7	19110	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書（第2版） 被験者への支払いに関する資料（2020年5月26日）
8	19117	参天製薬株式会社	治験実施計画書（V2.0） 治験薬概要書（V4.0） 同意説明文書（V3.0） ポスター（V2.0）
9	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験期間・契約期間延長
10	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書（a） 同意説明文書（第2版）

安全性情報報告一覧

［2020年6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	2020年5月14日 2020年5月28日
2	29057	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
3	29058	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
4	29062	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
5	30005	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
6	30036	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
7	30040	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
8	30041	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
9	30042	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
10	30001	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
11	30013	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
12	30018	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
13	30023	アッヴィ合同会社	2020年5月8日 2020年5月25日
14	30002	ユーシービージャパン株式会社	2020年5月7日 2020年5月15日 2020年5月29日
15	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年5月7日 2020年5月15日 2020年5月29日
16	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年5月8日 2020年5月21日

安全性情報報告一覧

［2020年6月IRB］

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
17	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年5月8日 2020年5月21日
18	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年5月8日 2020年5月21日
19	30054	中外製薬株式会社	2020年5月18日 2020年5月22日
20	19110	中外製薬株式会社	2020年5月18日 2020年5月22日
21	19109	ユーシービージャパン株式会社	2020年5月7日 2020年5月21日
22	19124	ユーシービージャパン株式会社	2020年5月7日 2020年5月21日
23	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年5月7日 2020年5月21日
24	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年5月12日
25	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年5月12日
26	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年5月18日
27	19118	協和キリン株式会社	2020年5月26日
28	19135	アンジェス株式会社	2020年5月12日 2020年5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。

［2020年6月IRB］

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考（変更事項）
1	29033	アムジェン株式会社	請求費用追加による変更契約
2	30038	ノーベルファーマ株式会社	登録症例のみへの移行による変更契約 責任医師変更
3	30049	ノーベルファーマ株式会社	登録症例のみへの移行による変更契約
4	30002	ユーシービージャパン株式会社	分担者削除
5	30061	ユーシービージャパン株式会社	分担者追加・削除
6	30031	グラクソ・スミスクライン 株式会社	責任医師変更 分担医師削除
7	20108	科研製薬株式会社	実施要綱 EDC医師入力画面
8	20109	科研製薬株式会社	実施要綱 EDC医師入力画面

開発の中止等に関する報告

【2020年6月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	19109	ユーシービージャパン株式会社
2	19124	ユーシービージャパン株式会社
3	19131	ユーシービージャパン株式会社