

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 9 月 23 日（水） 16：00～16：45

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 田崎委員長、藤野委員、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： 横尾委員、谷野委員

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、小川 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 1～9 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 1～4 の治験、整理番号 5～9 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、田崎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、近藤 CRC 長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、田崎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、田崎委員長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、田崎委員長より報告と説明がなされた。

報告 04 旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書の一部改正について
(資料：報告 04_SOP 報告)

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書の一部改正について、田崎委員長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

[2020年9月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (国内治験管理人)	加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験
2	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第II相試験
3	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Effisayil™ 2: 汎発型膿疱性乾癬 (GPP) の既往がある患者を対象としたBI655130 (Spesolimab) のGPP フレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第IIb相, 多施設共同, ランダム化, 並行群間比較, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験
4	20126	マルホ株式会社	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験-比較/長期継続投与試験-
5	20127	メルクバイオフーマ株式会社	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査 (根治切除不能なメルケル細胞癌)
6	20128	ファイザー株式会社	ローブレナ錠特定使用成績調査
7	20129	小野薬品工業株式会社	ベレキシブル錠特定使用成績調査 〔再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 〕
8	20130	小野薬品工業株式会社	ベレキシブル錠特定使用成績調査 〔再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 〕
9	20114	アルフレッサファーマ株式会社	サブリル散分包500mg使用成績調査

有害事象等報告一覧

[2020年9月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30012	イーピーエス株式会社
2	30012	イーピーエス株式会社
3	30012	イーピーエス株式会社
4	19136	ロート製薬株式会社
5	19136	ロート製薬株式会社
6	20112	呼吸器センター 佐々木高明
7	20112	呼吸器センター 佐々木高明
8	20112	呼吸器センター 佐々木高明

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年9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	添付文書（第1版）
2	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内 管理人）	治験薬概要書（Version10.0）
3	29057	アッヴィ合同会社	患者向けリーフレット
4	29058	アッヴィ合同会社	患者向けリーフレット
5	30036	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 事務的変更3（2020年6月22日）
6	30001	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
7	30013	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
8	30018	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
9	30023	アッヴィ合同会社	治験薬概要書
10	30019	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 COVID-19 Appendix 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する同意説明文書の補遺および参加 同意書
11	19110	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第4.0版）
12	19118	協和キリン株式会社	被験者募集の手順
13	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書（第3.0版）
14	20101	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書（第3版）
15	20104	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施計画書（第01版） 治験薬概要書（第15版） 説明文書および同意文書（メイン・第2版） 説明文書および同意文書（妊娠・第2版） 被験者募集リーフレット
16	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書（第3.0版） 説明・同意文書（第3.0版）
17	20112	呼吸器センター 佐々木高明	被験者募集の手順
18	20113	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書（補遺）
19	20117	ファイザー株式会社	同意説明文書（第2版） 任意の追加研究に関する同意説明文書（第2版）

安全性情報報告一覧

[2020年9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7月9日 2020年7月21日 2020年8月6日 2020年8月20日
2	29057	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
3	29058	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
4	29062	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
5	30005	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
6	30036	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
7	30040	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
8	30041	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
9	30042	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
10	30001	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
11	30013	アツヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日

安全性情報報告一覧

[2020年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
12	30018	アッヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
13	30023	アッヴィ合同会社	2020年7月6日 2020年7月20日 2020年8月11日 2020年8月31日
14	30014	日本イーライリリー株式会社	2020年7月7日
15	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年7月7日 2020年7月22日 2020年8月7日 2020年8月24日
16	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年7月7日 2020年7月22日 2020年8月7日 2020年8月24日
17	30019	ヤンセンファーマ株式会社	2020年8月26日
18	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2020年7月30日
19	30054	中外製薬株式会社	2020年7月9日 2020年7月28日 2020年8月7日 2020年8月24日
20	19110	中外製薬株式会社	2020年7月9日 2020年7月28日 2020年8月7日 2020年8月24日
21	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年7月10日 2020年7月28日 2020年8月7日 2020年8月25日
22	19101	ロート製薬株式会社	2020年7月15日

安全性情報報告一覧

[2020年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
23	19136	ロート製薬株式会社	2020年7月15日
24	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年7月8日 2020年8月28日
25	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年7月8日 2020年8月28日
26	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年8月28日
27	19118	協和キリン株式会社	2020年7月27日 2020年8月25日
28	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年7月2日 2020年7月30日 2020年8月13日
29	19135	アンジェス株式会社	2020年8月7日 2020年8月25日 2020年8月25日 2020年8月25日
30	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2020年7月9日 2020年8月7日
31	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)	2020年7月14日
32	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2020年7月9日 2020年7月28日 2020年8月12日 2020年8月25日
33	20117	ファイザー株式会社	2020年8月24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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20118	アッヴィ合同会社	分担者追加
2	30051	アボットメディカルジャパン合同会社	調査票
3	20119	第一三共株式会社	分担者追加
4	20112	呼吸器センター 佐々木高明	分担医師追加
5	22042	アレクシオンファーマ合同会社	契約書(調査票回収に伴う費用)
6	19118	協和キリン株式会社	目標予定症例数追加
7	19140	MSD株式会社	実施要綱
8	20112	呼吸器センター 佐々木高明	実施予定症例数
9	19117	参天製薬株式会社	治験分担医師追加
10	26055	日本製薬株式会社	目標予定症例数追加
11	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験分担医師削除

開発の中止等に関する報告

【2020年9月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	28022	EPSインターナショナル株式会社
2	22049	サンファーマ株式会社
3	25016	サンファーマ株式会社
4	27007	ノバルティスファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年9月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	22042	アレクシオンファーマ合同会社
2	30014	日本イーライリリー株式会社
3	30043	SBIファーマ株式会社
4	27012	ヤンセンファーマ株式会社
5	25015	テルモ株式会社
6	30044	アステラス製薬株式会社