

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 11 月 25 日（水）16：00～16：35

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、
谷野委員、中馬委員、黒崎委員、梶原委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、高橋委員

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、中馬委員より整理番号 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 の治験、整理番号 2～4 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、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。

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 治験の終了等に関する報告について（資料：報告 02_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。

※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11月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20133	マルホ株式会社	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―
2	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査
3	20135	ファイザー株式会社	ビンダケルカプセル特定使用成績調査 ―トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査―
4	20136	田辺三菱製薬株式会社	モディオダール錠100mg 使用成績調査

有害事象等報告一覧

[2020年11月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	25016	サンファーマ株式会社
2	25016	サンファーマ株式会社
3	19110	中外製薬株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年11月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	29057	アッヴィ 合同会社	患者向けリーフレット
2	29057	アッヴィ 合同会社	治験薬概要書（第11版）
3	29058	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	治験薬概要書（第11版）
5	29062	アッヴィ 合同会社	治験薬概要書（第11版）
6	30005	アッヴィ 合同会社	治験薬概要書（第11版）
7	30036	アッヴィ 合同会社	治験薬概要書（第11版）
8	30040	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（改訂6版）
9	30041	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（改訂6版）
10	30042	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（改訂4版）
11	30001	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（改訂6版）
12	30013	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（改訂7版） 同意説明文書（第7版）
13	30061	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書（改訂第3.2版）
14	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第6版） 同意説明文書（第4版）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年11月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
15	19136	ロート製薬株式会社	同意説明文書（第2版）
16	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Protocol reference1 (Version4.0) 治験期間短縮
17	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験参加カード（第2版）
18	20125	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2.0版） Local Amendment1.0
19	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書（第11版）
20	20131	大鵬薬品工業株式会社	被験者募集ポスター（Ver. 2.0） フリーペーパーへの掲示について 説明文書、同意文書（Ver. 102）

安全性情報報告一覧

[2020年11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10月1日 2020年10月15日 2020年10月29日
2	29057	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
3	29058	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
4	29062	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
5	30005	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
6	30036	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
7	30040	アッヴィ合同会社	2020年10月5日
8	30041	アッヴィ合同会社	2020年10月5日
9	30042	アッヴィ合同会社	2020年10月5日
10	30001	アッヴィ合同会社	2020年10月5日
11	30013	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
12	30018	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
13	30023	アッヴィ合同会社	2020年10月5日 2020年10月26日
14	30054	中外製薬株式会社	2020年10月9日 2020年10月23日
15	19110	中外製薬株式会社	2020年10月9日 2020年10月23日
16	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年10月2日 2020年10月16日 2020年10月30日
17	19101	ロート製薬株式会社	2020年10月8日

安全性情報報告一覧

[2020年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	19136	ロート製薬株式会社	2020年10月8日
19	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年10月7日 2020年10月22日
20	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年10月7日 2020年10月22日
21	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年10月15日 2020年10月29日
22	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年10月15日 2020年10月29日
23	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年10月15日 2020年10月15日 2020年10月29日
24	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年10月12日 2020年10月15日 2020年10月29日
25	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年10月28日
26	19118	協和キリン株式会社	2020年10月26日
27	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年9月24日 2020年10月8日 2020年10月22日
28	19135	アンジェス株式会社	2020年10月12日 2020年10月22日
29	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2020年10月8日
30	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10月5日
31	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2020年10月9日 2020年10月26日
32	20126	マルホ株式会社	2020年10月13日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2020年11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	2020年3月17日
2	29024	整形外科 丹代晋	2020年7月9日 2020年7月10日 2020年7月13日
3	29024	整形外科 丹代晋	2019年7月11日 2020年8月12日
4	20112	呼吸器センター 佐々木高明	2020年10月29日
5	20120	第二内科 滝山由美	2020年9月9日 2020年10月1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11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(国内治験管理人)	治験分担医師 治験薬管理・調整ポイント算出表
2	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社	請求費用追加による変更契約
3	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	研究経費ポイント算出表
4	29060	ノバルティスファーマ株式会社	製造販売後調査等責任者
5	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)	治験分担医師
6	20121	アステラス製薬株式会社	目標とする被験者数
7	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社	契約書内容(症例登録のみへ移行した場合の追記)
8	30029	グラクソ・スミスクライン 株式会社	製造販売後調査等責任者
9	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社	製造販売後調査等責任者 製造販売後調査等分担者
10	19146	小野薬品工業株式会社	製造販売後調査等責任者
11	20107	メルクバイオフーマ株式会社	調査実施要綱(第2.0版) 登録票・調査票の見本(第2.0版)
12	20127	メルクバイオフーマ株式会社	製造販売後調査等責任者 製造販売後調査等分担者

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年11月IRB】

	整 理 号	治 験 依 頼 者
1	23067	田辺三菱製薬株式会社
2	29050	ノバルティスファーマ株式会社
3	19111	日本アビオメッド株式会社
4	19112	日本アビオメッド株式会社