

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2020 年 12 月 23 日（水）16：00～16：25

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 田崎委員長、松本委員、本間委員、竹原委員、鳥本委員、谷野委員、高橋委員、  
中馬委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 藤野委員、横尾委員、梶原委員

陪席者： 神保助教、神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、佐々木 CRC、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 1～5 に関して、田崎委員長より整理番号 6 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 2～5 の製造販売後調査、整理番号 6 の副作用報告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。

### 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。

※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12月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20137	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
2	20138	あすか製薬株式会社	レルミナ錠40mg一般使用成績調査
3	20139	メルクバイオフーマ株式会社	テプミトコ錠250mg使用成績調査（MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）
4	20140	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 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
5	20141	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 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
6	20142	一般社団法人日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 副作用・感染症調査

有害事象等報告一覧

[2020年12月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30013	アッヴィ合同会社

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2020年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30005	アッヴィ合同会社	同意説明文書（第8版）
2	30012	イーピーエス株式会社	治験製品概要書（第11.0版） 説明文書、同意文書（第11.0版） 添付文書（第1版）
3	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	治験機器概要書（Ver. F）
4	30061	ユーシービージャパン株式会社	同意説明文書・同意書（第4.1版）
5	19118	協和キリン株式会社	治験薬概要書（第15版）
6	19136	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第3版） 同意説明文書（第3版）
7	20101	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書（第4版） リリートライアルガイドにおける施設情報公開について（第1.0版）
8	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験機器の取り扱いに関する手順書（第3.0版）
9	20120	第二内科 滝山由美	治験薬の管理に関する手順書（第3.0版）
10	20133	マルホ株式会社	eDiary使用の手引き（第2版）

## 安全性情報報告一覧

[2020年12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	2020年11月19日
2	29057	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
3	29058	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
4	29062	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
5	30005	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
6	30036	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
7	30013	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
8	30018	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
9	30023	アッヴィ合同会社	2020年11月16日
10	30015	EAファーマ株式会社	2020年11月27日
11	30054	中外製薬株式会社	2020年11月10日 2020年11月25日
12	19110	中外製薬株式会社	2020年11月10日 2020年11月25日
13	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年11月13日 2020年11月30日
14	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年11月6日 2020年11月24日
15	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年11月6日 2020年11月24日
16	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年11月27日
17	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年11月27日

## 安全性情報報告一覧

[2020年12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年11月27日
19	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年11月30日
20	19117	参天製薬株式会社	2020年11月18日
21	19118	協和キリン株式会社	2020年11月24日
22	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年11月5日
23	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2020年11月6日
24	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2020年11月11日 2020年11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12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19126	サノフィ株式会社	製造販売後調査等責任者
2	19140	MSD株式会社	実施要綱
3	20122	アッヴィ合同会社	実施要綱(Ver2.1) 二者→三者契約
4	30054	中外製薬株式会社	分担医師追加
5	19110	中外製薬株式会社	分担医師削除・追加
6	20119	第一三共株式会社	分担者追加 実施要綱(Ver.2.0)
7	30007	ファイザー株式会社	実施要綱(改訂第3版) 調査期間 契約期間
8	20131	大鵬薬品工業株式会社	フリーペーパー掲載デザイン変更

## 開発の中止等に関する報告

【2020年12月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	30044	アステラス製薬株式会社
2	25007	塩野義製薬株式会社
3	25032	塩野義製薬株式会社
4	25033	塩野義製薬株式会社

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2020年12月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	28055	アッヴィ合同会社
2	29024	整形外科 丹代晋