

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 1 月 27 日（水） 16：00～16：30

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 田崎委員長、中川委員、松本委員、本間委員、竹原委員、鳥本委員、高橋委員、
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、谷野委員

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、
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、資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、整理番号 1～3 の治験、整理番号 4～5 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 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

[2021年1月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20143	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグゼルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験
2	20144	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
3	20145	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
4	20146	エーザイ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
5	20147	アムジェン株式会社	オテズラ錠 一般使用成績調査 (BCT)

有害事象等報告一覧

[2021年1月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30013	アッヴィ合同会社
2	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

【2021年1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	治験実施計画書（改訂6版） 同意説明文書（第8版）
2	29058	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8版）
3	29062	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）
4	30041	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（事務的な変更9）
5	30018	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂3版） 治験実施計画書 事務的変更4 治験実施計画書 分冊（第7版） 同意説明文書（第4版） 任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書（第2版） 治験参加カード（2版） M16-067およびM16-066の新たな日誌の質問
6	30023	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂4版） 治験実施計画書 事務的変更1 治験実施計画書 事務的変更2 治験実施計画書 分冊（第7版） 同意説明文書（第3版） 任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書（第2版） 治験参加カード（2版） M16-067およびM16-066の新たな日誌の質問
7	19110	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第5.0版）
8	20101	日本イーライリリー株式会社	院内ポスター（第1.0版） リーフレット（第1.0版）
9	20113	ヤンセンファーマ株式会社	被験者の支払いに関する資料（2020/12/21）
10	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美	治験実施計画書（第3.0版）
11	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	同意説明文書（第2版） 同意説明文書 年齢12～20歳未満の患者さん（第2版） 「任意の皮膚生検サブスタディ」研究に関する同意説明文書（2020年12月22日） 「任意の皮膚生検サブスタディ」研究に関する同意説明文書 年齢12～20歳未満の患者さん（2020年12月22日）
12	20131	大鵬薬品工業株式会社	BladderDiary (Ver. 2.0)

安全性情報報告一覧

[2021年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29057	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
2	29058	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
3	29062	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
4	30005	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
5	30036	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
6	30012	イーピーエス株式会社	2020年12月3日
7	30013	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
8	30018	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
9	30023	アッヴィ合同会社	2020年12月7日 2020年12月21日 2020年12月28日
10	30054	中外製薬株式会社	2020年12月9日 2020年12月24日
11	19110	中外製薬株式会社	2020年12月9日 2020年12月24日
12	30061	ユーシービージャパン株式会社	2020年12月11日 2020年12月25日
13	19108	日本イーライリリー株式会社	2020年12月7日 2020年12月21日
14	20101	日本イーライリリー株式会社	2020年12月7日 2020年12月21日
15	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年12月7日 2020年12月24日
16	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年12月7日 2020年12月24日
17	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2020年12月7日 2020年12月24日

安全性情報報告一覧

[2021年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2020年12月25日
19	19118	協和キリン株式会社	2020年12月4日 2020年12月21日
20	19131	ユーシービージャパン株式会社	2020年12月3日 2020年12月17日
21	19135	アンジェス株式会社	2020年12月17日
22	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2020年12月3日
23	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2020年12月9日 2020年12月24日
24	20126	マルホ株式会社	2020年12月16日
25	20133	マルホ株式会社	2020年12月16日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2021年1月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美	2020年11月16日 2020年11月18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。

[2021年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30026	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査等責任者 製造販売後調査等分担者

開発の中止等に関する報告

【2021年1月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	29035	アツヴィ合同会社
2	28023	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年1月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	28003	サノフィ株式会社
2	28037	マルホ株式会社
3	30021	マルホ株式会社