

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 2 月 24 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、中川委員、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、梶原委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、松本委員

陪席者： 神保助教、神山助教、近藤 CRC 長、小川 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 1～4 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 2～3 の製造販売後調査、整理番号 4 の副作用報告について承認された。

なお、整理番号 1 の治験について、寛解導入期にプラセボ投与患者の病状が悪化した際の対応について質問があり、除外基準に該当するため脱落となることが説明された。

議題 02 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料：議題 02_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 03 治験薬に関する有害事象報告等について（資料：議題 03_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 04 モニタリング報告について（資料：議題 04 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、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、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。

報告 03 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、田崎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

[2021年2月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	20148	E A ファーマ株式会社	活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験
2	20149	エーザイ株式会社	デエビゴ錠 一般使用成績調査 ―不眠症患者における副作用発現状況に関する調査―
3	20150	塩野義製薬株式会社	オキシコンチン®TR錠 慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査
4	20151	田辺三菱製薬株式会社	「ノバスタンHI注10mg/2mL」有害事象調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年2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	治験実施計画書（改訂7.01.01版） 同意説明文書（第9版） 被験者への支払いに関する資料（2021年1月13日）
2	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書（第14.0版） 治験実施計画書 別紙1（第12.0版）
3	30018	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書 事務的変更5
4	30061	ユーシービージャパン株式会社	治験薬概要書（2020年11月30日）
5	19101	ロート製薬株式会社	治験製品概要書（第3版）
6	19136	ロート製薬株式会社	治験製品概要書（第3版）
7	20101	日本イーライリリー株式会社	治験薬概要書（2020年12月24日）
8	20113	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書および参加同意書（第2版） 任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書（第2版）
9	20126	マルホ株式会社	治験薬概要書（No. 012.0）
10	20133	マルホ株式会社	治験薬概要書（No. 012.0）
11	20131	大鵬薬品工業株式会社	被験者の募集の手順に関する資料

安全性情報報告一覧

[2021年2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	2021年1月7日 2021年1月21日
2	29057	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
3	29058	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
4	29062	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
5	30005	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
6	30036	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
7	30013	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
8	30018	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
9	30023	アッヴィ合同会社	2021年1月19日
10	30054	中外製薬株式会社	2021年1月18日 2021年1月25日
11	19110	中外製薬株式会社	2021年1月18日 2021年1月25日
12	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年1月12日 2021年1月22日
13	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年1月12日 2021年1月22日
14	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年1月12日 2021年1月22日
15	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年1月28日
16	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年1月28日
17	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年1月28日

安全性情報報告一覧

[2021年2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	2021年1月27日
19	19118	協和キリン株式会社	2021年1月22日
20	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年1月18日
21	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)	2021年1月12日
22	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年1月14日 2021年1月26日
23	20126	マルホ株式会社	2021年1月8日 2021年1月22日
24	20133	マルホ株式会社	2021年1月8日 2021年1月22日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2021年2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12月16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2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30019	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 別冊 治験期間の延長
2	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書 別紙2
3	19136	ロート製薬株式会社	治験実施計画書 別紙2
4	30046	CSLベーリング株式会社	製造販売後調査等責任者
5	30001	アッヴィ合同会社	治験実施計画書分冊(治験期間延長)
6	30036	アッヴィ合同会社	被験者への支払いに関する資料
7	20108	科研製薬株式会社	製造販売後調査等分担者 削除
8	20109	科研製薬株式会社	製造販売後調査等分担者 削除
9	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験実施計画書 別冊
10	29004	日本ゴア合同会社	使用成績調査実施要綱

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年2月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	19127	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	20115	ムンディファーマ株式会社

COVID-19の影響に伴うレター

	整理番号	治 験 依 頼 者
1	30061	ユーシービージャパン株式会社