

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 4 月 28 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、横尾委員、松本委員、本間委員、竹原委員、赤坂委員、
中馬委員、黒崎委員、成田委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 谷野委員、高橋委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、畑山副 CRC 長、谷 CRC、神研究支援課長、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 1～6 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 の製造販売後調査、整理番号 3～6 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、谷 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 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 開発中止に関するレターについて (資料：報告 03_開発中止に関するレターについて)

開発中止に関するレターについて、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4月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21103	株式会社Cardiatech	後期包括的高度慢性下肢虚血の治療のための深部静脈の経皮的動脈化 PROMISE II トライアル
2	21104	アッヴィ合同会社	ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査 一壊疽性膿皮症患者を対象とした長期使用に関する調査
3	21105	中外製薬株式会社	アクテムラ点滴静注用400mg 副作用・感染症報告
4	21106	中外製薬株式会社	テセントリク点滴静注用840mg 副作用・感染症報告
5	21107	武田薬品工業株式会社	カボメティクス 副作用感染調査
6	21108	武田薬品工業株式会社	カボメティクス 副作用感染調査

有害事象等報告一覧

[2021年4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

【2021年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂8版） 同意説明文書（第8版）
2	30018	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 事務的変更6
3	30036	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（4.0版） 同意説明文書（第6版） 被験者への支払いに関する資料（2021年3月22日）
4	30015	E A ファーマ株式会社	AJM300概要書（12版）
5	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5.0版）
6	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書（第8版）
7	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書（第8版）
8	20124	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）
9	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書（第8版）
10	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書（b）（英語版）（2020年12月18日） 治験実施計画書（b）（日本語版）（2021年2月8日） 同意説明文書（第5版）
11	20117	ファイザー株式会社	同意説明文書（第4版）

安全性情報報告一覧

[2021年4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	2021年3月2日 2021年3月22日
2	29058	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
3	29062	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
4	30005	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
5	30036	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
6	30013	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
7	30018	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
8	30023	アッヴィ合同会社	2021年3月2日 2021年3月22日
9	30054	中外製薬株式会社	2021年3月11日 2021年3月24日
10	19110	中外製薬株式会社	2021年3月11日 2021年3月24日
11	20144	中外製薬株式会社	2021年3月11日 2021年3月24日
12	20145	中外製薬株式会社	2021年3月11日 2021年3月24日
13	21101	中外製薬株式会社	2021年4月1日 2021年4月1日
14	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年3月5日 2021年3月19日
15	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年3月5日 2021年3月19日
16	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年3月5日 2021年3月19日
17	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年3月30日

安全性情報報告一覧

[2021年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年3月30日
19	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年3月30日
20	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年3月29日
21	19118	協和キリン株式会社	2021年3月22日
22	19135	アンジェス株式会社	2021年3月10日
23	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年3月11日
24	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年3月11日
25	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3月22日
26	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年3月10日 2021年3月24日
27	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年3月10日 2021年3月24日
28	20117	ファイザー株式会社	2021年3月10日 2021年3月19日
29	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(国内治験管理人)	2021年3月12日
30	20126	マルホ株式会社	2021年3月2日 2021年3月17日
31	20133	マルホ株式会社	2021年3月2日 2021年3月17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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20149	エーザイ株式会社	説明文書・同意文書
2	20120	内科(代謝・免疫・消化器・血液) 滝山由美	治験実施計画書 別紙(実施体制) 予定症例数追加
3	24026	一般社団法人日本血液製剤機構	契約期間延長
4	26029	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師追加
5	20143	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師追加
6	20119	第一三共株式会社	分担医師削除
7	20129	小野薬品工業株式会社	分担医師削除
8	20130	小野薬品工業株式会社	分担医師削除
9	30051	アボットメディカルジャパン合同会社	責任医師変更
10	20130	小野薬品工業株式会社	分担医師削除
11	19140	MSD株式会社	実施要綱
12	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	治験実施計画書 別紙(実施体制)
13	29033	アムジェン株式会社	責任医師変更 分担医師削除
14	28059	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師追加・削除

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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
15	29057	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名) 治験期間延長
16	29058	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
17	29062	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
18	28005	マルホ株式会社	分担医師削除
19	29012	日本新薬株式会社	責任医師変更 分担医師削除
20	29040	旭化成ファーマ株式会社	分担医師削除
21	30036	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(治験期間延長)
22	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社	分担医師削除
23	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社	分担医師削除
24	19137	ファイザー株式会社	分担医師削除
25	29016	大日本住友製薬株式会社	責任医師変更
26	30010	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	責任医師変更 分担医師削除
27	20122	アッヴィ合同会社	分担医師削除
28	20128	ファイザー株式会社	調査期間・契約期間延長

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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
29	29003	協和キリン株式会社	出来高請求へ変更
30	20030	JCRファーマ株式会社	責任医師変更 分担医師削除 出来高請求へ変更
31	25022	JCRファーマ株式会社	責任医師変更 分担医師削除 出来高請求へ変更

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年4月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	19109	ユーシービージャパン株式会社
2	19131	ユーシービージャパン株式会社
3	30031	グラクソ・スミスクライン 株式会社
4	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
5	29026	サノフィ株式会社
6	29027	サノフィ株式会社