

医薬品等臨床研究審査委員会メール審議議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 6 月 23 日（水）（委員長決定日）

審査者： 田崎委員長、中川委員、松本委員、本間委員、竹原委員、赤坂委員、高橋委員、
中馬委員、黒崎委員、成田委員、葛西委員、中村委員

事前配布資料により、以下のとおり審議された。

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、事前配付資料により各委員が審査した結果、整理番号 1～5 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 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、事前配付資料により各委員が審査した結果、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、事前配付資料により各委員が審査した結果、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、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

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、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

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、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

報告 04 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、事前配付資料により、全委員が内容を確認した。

※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6月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査
2	21112	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
3	21113	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
4	21114	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
5	21115	小野薬品工業株式会社	エドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
6	21116	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用 副作用・感染症報告

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年6月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30036	アッヴィ 合同会社	探索的研究（任意）についての同意説明文書（第4版）
2	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第7版） 説明文書、同意文書（第5版）
3	19117	参天製薬株式会社	治験実施計画書（V3.0） 治験薬概要書（V5.0） 同意説明文書（V4.0）
4	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書（c）
5	20105	バレクセル・インターナショナル株式会社 （国内治験管理人）	治験実施計画書（第3.1版） 同意説明文書（第2版） 治験薬概要書（第1.1版） 被験者への支払いに関する資料（2021年5月14日）
6	20117	ファイザー株式会社	治験実施計画書の事務的な変更に関するレター（2021年3月25日） 同意説明文書（第5版）
7	20137	ノバルティスファーマ株式会社	説明文書、同意文書（第1.1版）
8	20148	E A ファーマ株式会社	治験実施計画書（第9版） 説明文書、同意文書（第2版） 治験参加カード（第2版）

安全性情報報告一覧

[2021年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29058	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
2	29062	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
3	30005	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
4	30036	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
5	30013	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
6	30018	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
7	30023	アッヴィ合同会社	2021年5月17日
8	30054	中外製薬株式会社	2021年5月14日 2021年5月24日
9	19110	中外製薬株式会社	2021年5月14日 2021年5月24日
10	20144	中外製薬株式会社	2021年5月14日 2021年5月24日
11	20145	中外製薬株式会社	2021年5月14日 2021年5月24日
12	21101	中外製薬株式会社	2021年5月14日 2021年5月24日
13	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年5月7日 2021年5月17日 2021年5月28日
14	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年5月10日 2021年5月19日
15	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年5月10日 2021年5月19日
16	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年5月28日
17	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年5月28日

安全性情報報告一覧

[2021年6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	2021年5月28日
19	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年5月26日
20	19118	協和キリン株式会社	2021年5月21日
21	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年5月7日
22	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年5月7日
23	20112	呼吸器センター 佐々木高明	2021年5月18日
24	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年5月14日 2021年5月25日
25	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年5月14日 2021年5月25日
26	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5月14日 2021年5月27日
27	20126	マルホ株式会社	2021年5月13日 2021年5月26日
28	20133	マルホ株式会社	2021年5月13日 2021年5月26日
29	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5月6日
30	20117	ファイザー株式会社	2021年5月14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6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20144	中外製薬株式会社	分担医師追加
2	20145	中外製薬株式会社	分担医師追加
3	25016	サンファーマ株式会社	分担医師削除
4	19108	日本イーライリリー株式会社	分担医師追加
5	30040	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
6	30041	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
7	20137	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師追加
8	30036	アッヴィ合同会社	分担医師削除・追加
9	20139	メルクバイオファーマ株式会社	実施要綱(第2.0版) 症例登録票(第2.0版) 調査期間変更
10	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(国内治験管理人)	分担医師追加
11	30061	ユーシービージャパン株式会社	分担医師削除
12	29058	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(治験期間)
13	30052	日本イーライリリー株式会社	実施計画書(第4.0版) 調査・契約期間延長
14	20135	ファイザー株式会社	実施要綱(第4版)

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6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
15	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
16	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
17	30018	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
18	30023	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(本院診療科名)
19	30054	中外製薬株式会社	分担医師追加
20	19110	中外製薬株式会社	分担医師追加
21	21101	中外製薬株式会社	分担医師追加
22	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(国内治験管理人)	分担医師追加

開発の中止等に関する報告

【2021年6月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	30005	アッヴィ合同会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年6月IRB】

	整 理 番 号	治 験 依 頼 者
1	29057	アッヴィ合同会社
2	25047	ファイザー株式会社
3	30019	ヤンセンファーマ株式会社

COVID-19の影響に伴うレター

[2021年6月IRB]

	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