

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2021 年 7 月 28 日（水） 16：00～16：40

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、本間委員、竹原委員、谷野委員、高橋委員、
中馬委員、黒崎委員、成田委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 松本委員、赤坂委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、畑山副 CRC 長、谷 CRC、佐々木 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、問谷研究企画係主任

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 4～6 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。

議題 05 逸脱報告(緊急の危険回避)について (資料：議題 05 逸脱報告(緊急の危険回避))

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、田崎委員長より資料に基づき報告と説明がなされ、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、病院長事務取扱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、病院長事務取扱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7月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21117	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験
2	21118	ノバルティスファーマ株式会社	イラリス® 皮下注用 150mg , イラリス ® 皮下注射液 150mg使用成績調査
3	21119	田辺三菱製薬株式会社	バフセオ錠150mg/300mg特定使用成績調査 長期使用に関する調査
4	21120	ノバルティスファーマ株式会社	副作用・感染症報告（プロルシズマブ）
5	21121	田辺三菱製薬株式会社	レミケード点滴静注用 100 有害事象調査
6	21122	武田薬品工業株式会社	エンタイビオ 副作用感染調査

有害事象等報告一覧

[2021年7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
3	30061	ユージービージャパン株式会社
4	20133	マルホ株式会社
5	20133	マルホ株式会社
6	20133	マルホ株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年7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 事務的変更4
2	30036	アッヴィ合同会社	治験実施計画書 事務的変更4
3	30040	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂7版）
4	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂9版）
5	30054	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第10.0版）
6	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書 補遺（1.2）
7	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）	被験者パンフレット（第1.0版） 参加者向け試験ガイド（第1.0版）
8	20113	ヤンセンファーマ株式会社	患者さん用治験薬投与日誌（Ver. 2.0） 被験者への指導ガイド（第1.0版）
9	20148	E A ファーマ株式会社	治験薬概要書（第08版） 同意説明文書（第3版）

安全性情報報告一覧

[2021年7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06月07日 2021年06月28日
2	29062	アッヴィ合同会社	2021年06月07日 2021年06月28日
3	30005	アッヴィ合同会社	2021年06月07日 2021年06月28日
4	30036	アッヴィ合同会社	2021年06月07日 2021年06月28日
5	30013	アッヴィ合同会社	2021年06月07日 2021年06月28日
6	30018	アッヴィ合同会社	2021年06月07日 2021年06月28日
7	30023	アッヴィ合同会社	2021年06月07日 2021年06月28日
8	30054	中外製薬株式会社	2021年06月08日 2021年06月24日 2021年06月24日
9	19110	中外製薬株式会社	2021年06月08日 2021年06月24日 2021年06月24日
10	20144	中外製薬株式会社	2021年06月08日 2021年06月24日 2021年06月24日
11	20145	中外製薬株式会社	2021年06月08日 2021年06月24日 2021年06月24日
12	21101	中外製薬株式会社	2021年06月08日 2021年06月24日 2021年06月24日
13	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年06月11日 2021年06月25日
14	19101	ロート製薬株式会社	2021年6月8日
15	19136	ロート製薬株式会社	2021年6月8日
16	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年06月03日 2021年06月18日
17	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年06月03日 2021年06月18日

安全性情報報告一覧

[2021年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年6月29日
19	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年6月29日
20	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年6月29日
21	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年6月25日
22	19118	協和キリン株式会社	2021年6月21日
23	20104	ノバルティスファーマ株式会社	2021年6月3日
24	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年6月3日
25	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年06月09日 2021年06月24日
26	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年06月09日 2021年06月24日
27	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06月16日 2021年07月05日
28	20126	マルホ株式会社	2021年06月09日 2021年06月30日
29	20133	マルホ株式会社	2021年06月09日 2021年06月30日
30	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06月14日
31	21109	大正製薬株式会社	2021年06月15日

緊急の危険を回避するための治験実施
計画書からの逸脱に関する報告書

[2021年7月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	20133	マルホ株式会社

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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20112	呼吸器センター 佐々木高明	予定症例数追加
2	20117	ファイザー株式会社	書式6 治験実施計画書修正報告書 (ポスターデザインの修正)
3	21103	株式会社Cardiatech	ポイント算出表
4	20118	アツヴィ合同会社	目標症例数(1例→全例) 調査期間の延長 実施要綱(Ver3.0)
5	30036	アツヴィ合同会社	治験実施計画書 分冊(責任医師)

開発の中止等に関する報告

【2021年7月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	20104	ノバルティスファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年7月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	30001	アツヴィ合同会社