

## 2023年度第10回医薬品受託研究審査委員会議事要録

日時：2024年1月25日（木） 16:15～16:45

場所：薬学部研究棟Ⅱセミナー室（7）

出席委員名：加藤，柴原，中條，名執，水口，松谷，小野

欠席委員名：中川，野口，谷口

### （1）臨床試験医薬品等の有害事象報告

以下29件の有害事象報告を行いすべて了承した。

治験薬名	診療科	内容・報告日
1. ABBV-399	臨床腫瘍部	肺臓炎等・12/11(国外)
2. ARGX-113(1902)	脳神経内科	免疫不全症等, 年次報告・12/1, 12/21(国外)
3. BAY 86-5321	眼科	失明等・12/7, 12/21(国外)
4. BAY 94-8862	第2内科	慢性腎臓病等・12/4, 12/19(国外)
5. INVT-1401	脳神経内科	下肢深部静脈血栓症, 年次報告・12/25(国外)
6. JNJ-80206135	脳神経内科	大腸炎等・12/12, 12/27(国外)
7. LCZ696(継続)	小児科	冠動脈狭窄等・12/14(国外)
8. LCZ696(延長)	小児科	心室性頻脈等, 年次報告・12/6(国外)
9. MEDI-551	第1内科	コロナウイルス感染等・12/1, 12/14, 12/20(国内外)
10. MEDI4736	泌尿器科	肺臓炎等・12/12(国内外)
11. MEDI4736(NIAGARA)	泌尿器科	肺臓炎等・12/12(国内外)
12. MEDI4736(NILE)	泌尿器科	肺臓炎等・12/12(国内外)
13. MEDI4736(VOLGA)	泌尿器科	薬物性肝障害の疑い等, 年次報告・12/14, 12/27(国外)
14. MK-3475(905)	泌尿器科	肺塞栓症等, 措置報告・12/22(国内外)
15. MK-3475(B15)	泌尿器科	肺塞栓症等, 措置報告・12/26(国内外)
16. MK-6482	泌尿器科	洞性頻脈等・12/25(国外)
17. Obexelimab	第1内科	年次報告・12/22
18. ONO-4059	眼科	ステーヴンス・ジョンソン症候群等・12/25(国外)
19. ONO-4538(PENETRATE)	第2外科	胆管炎等・12/1<2報分>, 12/4, 12/6, 12/11, 12/20, 12/28(院内, 国内外)
20. OPC-131461	第2内科	年次報告・12/22
21. R05541267	泌尿器科	血小板数減少等・12/8(国内外)
22. R06867461	眼科	白内障等, 措置報告・12/5(国内外)
23. SAR442168	脳神経内科	薬物性肝障害等, 年次報告, 措置報告・11/28<2報分>, 12/13, 12/20, 12/28(国内外)
24. TAR-200	泌尿器科	C-反応性蛋白異常等・12/12, 12/27(国内外)
25. TAR-200(BLC3002)	泌尿器科	C-反応性蛋白異常等・12/11, 12/26(国内外)
26. TAR-210	泌尿器科	COVID-19等・12/11, 12/26(国外)
27. TAS-102(ALTAIR)	臨床腫瘍部	直腸出血等・12/20(国外)
28. TRM-270	第2外科	腸閉塞・12/14, 12/26(国内)
29. Ziltivekimab	第2内科	口内炎等・12/7, 12/21(国内外)

### （2）実施計画書等の変更報告

以下12件の実施計画書等の変更報告を行いすべて了承した。

治験薬名	診療科	内容・報告日
1. ABBV-399	臨床腫瘍部	被験者の募集に関する資料の作成・12/26
2. AMG0103	整形外科	同意説明文書の改訂・1/10
3. BSJ017W	第2内科	症例報告書の見本の改訂・12/28
4. JNJ-80206135	脳神経内科	治験実施計画書別冊, 緊急携帯カードの改訂・12/27
5. MEDI4736	泌尿器科	治験薬概要書の改訂・12/25
6. MEDI4736(NILE)	泌尿器科	治験実施計画書別添, 治験薬概要書の改訂・12/14, 12/27
7. MEDI4736(VOLGA)	泌尿器科	SmPC, 被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂・12/22
8. MK-3475	泌尿器科	添付文書の改訂・12/12
9. MK-3475(B15)	泌尿器科	Final Report Summary(ePRO Screen Report)の改訂・12/26
10. ONO-4538(PENETRATE)	第2外科	添付文書の改訂・12/28
11. R06867461	眼科	同意説明文書の改訂・1/12
12. SAR442168	脳神経内科	治験実施計画書, 同意説明文書の改訂, STUDY REFERENCE MANUALの作成・12/27

(3) モニタリング及び監査報告書

以下4件のモニタリング報告を行完了承した。

治験薬名	診療科	内容・報告日
1. ONO-4538 (PENETRATE)	第2外科	モニタリング結果報告書・11/27
2. TAS-102 (ALTAIR)	臨床腫瘍部	モニタリング結果報告書・12/5
3. TJ-68	産科婦人科	モニタリング報告書(症例)・11/16
4. TLP0-001	第2外科	モニタリング結果報告書・12/15

(4) その他報告事項

富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会内規の改正案(令和6年4月1日より施行)について報告があった。