

## 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 10 月 27 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、松本委員、本間委員、赤坂委員、谷野委員、中馬委員、  
黒崎委員、成田委員、葛西委員、中村委員  
欠席者： 横尾委員、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、問谷研究企画係主任

なお、進行の都合上、議事の順を報告 01 からとした。

### 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。

### 議題 01 医薬品等臨床研究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 2～4 の製造販売後調査、整理番号 5 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、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、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 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、眞鍋助教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。

※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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
2	21129	アステラス製薬株式会社	エベレンゾ 特定使用成績調査
3	21130	協和キリン株式会社	クリスピータ皮下注 特定使用成績調査 —FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査—
4	21131	協和キリン株式会社	クリスピータ皮下注 特定使用成績調査 —FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査—
5	21132	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年10月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30018	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（事務的変更8）
2	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	治験機器概要書（Ver. G）
3	30054	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第11.0版）
4	19110	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第6.0版）
5	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第3版）に関するレター
6	21101	中外製薬株式会社	治験実施計画書（第2版）に関するレター 治験実施計画書の明確化レター
7	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書（改訂2） 治験薬自己投与にかかる資材一覧（v1.0） 被験者募集の手順に関する資料（旭川医科大学病院版） ポイント算出表（第2版）
8	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書（第3.0版） 治験薬概要書（日本語）（第9版） 説明同意文書（3.0版） 説明同意文書 年齢12～20歳未満の患者さん（3.0版）
9	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書（第5.0版） 説明文書・同意文書（第5.0版）

## 安全性情報報告一覧

[2021年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30005	アッヴィ合同会社	2021年09月21日
2	30036	アッヴィ合同会社	2021年09月21日
3	30013	アッヴィ合同会社	2021年09月21日
4	30018	アッヴィ合同会社	2021年09月21日
5	30023	アッヴィ合同会社	2021年09月21日
6	30054	中外製薬株式会社	2021年09月08日 2021年09月28日
7	19110	中外製薬株式会社	2021年09月08日 2021年09月28日
8	20144	中外製薬株式会社	2021年09月08日 2021年09月28日
9	20145	中外製薬株式会社	2021年09月08日 2021年09月28日
10	21101	中外製薬株式会社	2021年09月08日 2021年09月28日
11	21117	中外製薬株式会社	2021年09月08日 2021年09月28日

## 安全性情報報告一覧

[2021年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
12	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年09月03日 2021年09月17日
13	19101	ロート製薬株式会社	2021年09月22日
14	19136	ロート製薬株式会社	2021年09月22日
15	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年09月01日 2021年09月16日
16	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年09月01日 2021年09月16日
17	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2021年09月28日
18	19117	参天製薬株式会社	2021年09月22日
19	19118	協和キリン株式会社	2021年09月22日
20	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09月21日
21	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年09月09日 2021年09月28日
22	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年09月09日 2021年09月28日

## 安全性情報報告一覧

[2021年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
23	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09月16日 2021年09月29日
24	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年09月29日
25	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年09月29日
26	20126	マルホ株式会社	2021年09月08日 2021年09月17日 2021年09月29日
27	20133	マルホ株式会社	2021年09月08日 2021年09月17日 2021年09月29日
28	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年09月09日

# 医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2021年10月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美	2021年8月27日 2021年8月30日 2021年9月13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10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	分担医師削除
2	30012	イーピーエス株式会社	治験実施計画書 別紙1(第14.0版)
3	30036	アツヴィ合同会社	分担医師削除
4	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	責任医師の変更
5	20150	塩野義製薬株式会社	責任医師の変更
6	19128	日本新薬株式会社	実施要綱 (目標症例数の変更)



## 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年10月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	29058	アッヴィ合同会社
2	29062	アッヴィ合同会社
3	19115	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社