

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2022 年 5 月 25 日（水） 16：00～16：20

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、桑名委員、中馬委員、黒崎委員、葛西委員、
中村委員

欠席者： 横尾委員、本間委員、赤坂委員、成田委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 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、間谷研究企画係主任

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 1～5 の製造販売後調査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。

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

[2022年5月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22107	アムジェン株式会社	アイモビーグ皮下注70mgペン 特定使用成績調査（長期）
2	22108	武田薬品工業株式会社	ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」
3	22109	アストラゼネカ株式会社	サフネロ一点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
4	22110	アッヴィ合同会社	ベネクレクスタ®錠 特定使用成績調査 ー急性骨髄性白血病を対象とした全例調査ー
5	22111	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用 テセントリク点滴静注用 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

【2022年5月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	19101	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第8-1版） ※治験期間の延長あり
2	19136	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第3-1版） 研究経費ポイント表（20歳～60歳） 研究経費ポイント表（61歳以上） ※治験期間の延長あり
3	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書の明確化レター（2022年4月5日）
4	20144	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書(画像)（第2版）
5	20145	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書(画像)（第2版）
6	21101	中外製薬株式会社	治験実施計画書の明確化レター（2022年4月5日） 説明文書・同意文書(画像)（第3版） 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関するレター（2022年3月吉日）
7	21117	中外製薬株式会社	治験実施計画書の明確化レター（2022年4月5日） 説明文書・同意文書(本体)（第5版） 説明文書・同意文書(画像)（第3版） 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関するレター（2022年3月吉日）
8	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書（e） 同意説明文書（第6版） 分担医師削除・追加
9	20113	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書の補遺（第1版）
10	20143	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書の補遺（第1版）
11	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）	分担医師削除
12	20137	ノバルティスファーマ株式会社	説明文書および同意書(妊娠)（第2版）
13	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）	同意説明文書（第2.0版） 説明文書・同意文書(妊娠)（第2.0版） 被験者募集広告

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年5月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
14	21137	アムジェン株式会社	次回来院日案内カード (Version 1.1、Version 2.0)
15	21137	アムジェン株式会社	同意説明文書 (第1.1版)
16	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	同意説明文書 (第1.1版)
17	22101	日本たばこ産業株式会社	治験薬概要書 (第9版)

安全性情報報告一覧

[2022年5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	2022年04月11日
2	30036	アッヴィ合同会社	2022年04月11日 2022年04月25日
3	30013	アッヴィ合同会社	2022年04月11日 2022年04月25日
4	30018	アッヴィ合同会社	2022年04月11日 2022年04月25日
5	30023	アッヴィ合同会社	2022年04月11日 2022年04月25日
6	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年04月01日 2022年04月15日
7	19110	中外製薬株式会社	2022年04月08日 2022年04月22日
8	20144	中外製薬株式会社	2022年04月08日 2022年04月22日
9	20145	中外製薬株式会社	2022年04月08日 2022年04月22日
10	21101	中外製薬株式会社	2022年04月08日 2022年04月22日
11	21117	中外製薬株式会社	2022年04月08日 2022年04月22日
12	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年04月08日 2022年04月25日
13	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年04月11日 2022年04月26日
14	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年04月11日 2022年04月26日

安全性情報報告一覧

[2022年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	2022年04月13日
16	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年04月15日 2022年04月27日 2022年04月27日
17	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年04月15日 2022年04月27日 2022年04月27日
18	20126	マルホ株式会社	2022年04月13日 2022年04月27日
19	20133	マルホ株式会社	2022年04月13日 2022年04月27日
20	21103	株式会社Cardiatech	2022年04月22日
21	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	2022年04月27日
22	21137	アムジェン株式会社	2022年04月14日
23	22101	日本たばこ産業株式会社	2022年04月11日
24	20112	呼吸器センター 佐々木高明	2022年04月18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。

[2022年5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	実施予定症例数の追加
2	20126	マルホ株式会社	分担医師追加
3	20113	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除・追加
4	19132	アステラス製薬株式会社	分担医師削除・追加
5	20143	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除・追加
6	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	分担医師削除
7	19142	アステラス製薬株式会社	・実施要綱(第3.0版) ※登録期間の延長
8	19101	ロート製薬株式会社	分担医師削除
9	19136	ロート製薬株式会社	分担医師削除
10	30013	アツヴィ合同会社	分担医師削除
11	30018	アツヴィ合同会社	分担医師削除・追加
12	30023	アツヴィ合同会社	分担医師削除・追加

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。

[2022年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
13	30015	EAファーマ株式会社	分担医師削除
14	20144	中外製薬株式会社	分担医師削除
15	20145	中外製薬株式会社	分担医師削除
16	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)	分担医師削除・追加

開発の中止等に関する報告

【2022年5月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	30054	中外製薬株式会社
2	19110	中外製薬株式会社
3	21101	中外製薬株式会社
4	21117	中外製薬株式会社
5	30015	EAファーマ株式会社
6	30006	マルホ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年5月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	26029	ノバルティスファーマ株式会社
2	20148	EAファーマ株式会社