

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 9 月 28 日（水） 16：00～16：30

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、中川委員、松本委員、本間委員、桑名委員、中馬委員、黒崎委員、
中村委員

欠席者： 横尾委員、赤坂委員、成田委員、葛西委員

陪席者： 会場参加 谷 CRC、神研究支援課長、五十嵐研究企画係長

Zoom 参加 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、堀 CRC、長谷川特任専門員、
問谷研究企画係主任

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 の治験、整理番号 2～7 の製造販売後調査、整理番号 8 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、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。

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。

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。

報告 04 その他(手順書等の改正について)

五十嵐研究企画係長より、「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書」の一部改正について、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(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9月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22123	アストラゼネカ株式会社	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたMEDI3506の有効性及び安全性試験
2	22124	アルジェニクスジャパン株式会社	ウィフガート点滴静注400mg（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
3	22125	エーザイ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
4	22126	第一三共株式会社	ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査
5	22127	Meiji Seika ファルマ株式会社	ハイヤスタ錠10mg 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査（全例調査）
6	22128	Meiji Seika ファルマ株式会社	ハイヤスタ錠10mg 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査）
7	22129	ムンディファーマ株式会社	アネレム静注用50mg 一般使用成績調査
8	22130	ユーシービージャパン株式会社	シムジア®皮下注200mg 副作用等詳細調査

有害事象等報告一覽

[2022年9月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	21117	中外製薬株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	20101	日本イーライリリー株式会社	国内追加事項を記載する文書 (2022年6月3日作成) 製品特性概要 (2020年2月27日作成)
2	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)	治験実施計画書 (第4.1版) 製品特性概要 (2021年3月)
3	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験 国内管理人)	治験実施計画書 (第3.0版)
4	20124	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4.0版) 治験参加カード (第3版)
5	21140	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2.0版) 治験薬概要書 (第10版) 同意説明文書 (第2版) 被験者への支払いに関する資料 (2022年8月29日作成)
6	20137	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施計画書付録 (第5版)
7	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	治験実施計画書付録 (第4版)
8	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験 国内管理人)	治験実施計画書 (第4.0版) 同意説明文書 (第3.0版)
9	21137	アムジェン株式会社	治験薬概要書 (第25版)
10	21137	アムジェン株式会社	同意説明文書 (第3.0版) 健康被害発生時の補償について (2022年8月31日作成)
11	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管 理人)	治験実施計画書 (第6.0版) 治験薬概要書 (第9.0版) 保護者/代諾者向け同意説明文書 (主要期間・継続投与期間) (第2.0版)

安全性情報報告一覧

[2022年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2022年08月26日
2	30036	アッヴィ合同会社	2022年07月19日 2022年08月08日
3	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年07月01日 2022年07月15日 2022年07月29日 2022年08月17日 2022年08月26日
4	19101	ロート製薬株式会社	2022年07月13日
5	19136	ロート製薬株式会社	2022年07月13日
6	20144	中外製薬株式会社	2022年07月04日 2022年08月02日
7	20145	中外製薬株式会社	2022年07月04日 2022年08月02日
8	21117	中外製薬株式会社	2022年08月02日 2022年09月02日
9	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年07月11日 2022年07月27日 2022年08月10日 2022年08月25日
10	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年07月11日 2022年07月27日 2022年08月09日 2022年08月25日
11	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年07月11日 2022年07月27日 2022年08月09日 2022年08月25日
12	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年07月28日 2022年08月30日
13	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年07月28日 2022年08月30日

安全性情報報告一覧

[2022年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
14	20126	マルホ株式会社	2022年07月06日 2022年07月20日 2022年07月29日 2022年08月09日 2022年08月24日
15	20133	マルホ株式会社	2022年07月06日 2022年07月20日 2022年07月29日 2022年08月09日 2022年08月24日
16	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年06月30日 2022年07月28日
17	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08月29日
18	21137	アムジェン株式会社	2022年07月08日 2022年07月25日 2022年08月05日 2022年08月22日
19	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年07月14日 2022年08月25日
20	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)	2022年07月21日 2022年08月01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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30052	日本イーライリリー株式会社	分担医師削除・追加
2	21133	武田薬品工業株式会社	分担医師削除・追加
3	30027	武田薬品工業株式会社	分担医師削除・追加
4	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社	分担医師削除・追加
5	20136	田辺三菱製薬株式会社	実施要綱(第3版)
6	21138	エフピー株式会社	分担医師削除・追加
7	21101	中外製薬株式会社	被験者への支払いに関する資料(2022年7月25日)
8	21117	中外製薬株式会社	被験者への支払いに関する資料(2022年7月19日)
9	20144	中外製薬株式会社	被験者への支払いに関する資料(2022年7月19日)
10	20145	中外製薬株式会社	被験者への支払いに関する資料(2022年7月19日)
11	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社	分担医師削除
12	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	添付文書(第7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。

[2022年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
13	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書の明確化レター(2022年7月4日)
14	22107	アムジェン株式会社	同意説明文書(第1.1版)

開発の中止等に関する報告

【2022年9月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	28043	丸石製薬株式会社
2	28001	バイエル薬品株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年9月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	30018	アッヴィ合同会社
2	30023	アッヴィ合同会社
3	20138	あすか製薬株式会社
4	27031	ヤンセンファーマ株式会社
5	28024	ヤンセンファーマ株式会社
6	28034	日本ゴア合同会社