

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 12 月 22 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、本間委員、赤坂委員、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： 横尾委員、谷野委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、小川 CRC、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12月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21137	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験
2	21138	エフピー株式会社	エフピー0D錠2.5特定使用成績調査（高齢者使用）
3	21139	中外製薬株式会社	ポライビー®点滴静注用30mg、同140mg 一般使用成績調査（全例調査）一発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫一

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30013	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（事務的変更6）
2	30023	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（事務的変更4）
3	30023	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（改訂 4.01）
4	30036	アッヴィ 合同会社	治験薬概要書（第12版） 同意説明文書（第7版） 治験参加カード（2版）
5	30012	イーピーエス株式会社	治験製品概要書（第12.0版） 添付文書（第2版）
6	19110	中外製薬株式会社	治験薬管理手順書（第7.0版）
7	19110	中外製薬株式会社	治験実施計画書 別紙1（2021年11月12日） 治験実施計画書 別紙3（2021年11月12日） 治験実施計画書 別紙4（2021年11月12日） File Note（2021年10月17日） 説明文書・同意文書（第3版） 被験者への支払いに関する資料（2021年11月29日） 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（患者さん用）（2021年11月29日） 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）（2021年11月29日） 画像撮影に係る補償制度の概要（協力者様用）（2021年11月29日） 画像撮影に係る補償の概要（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）（2021年11月29日）
8	21101	中外製薬株式会社	治験実施計画書 別紙1（2021年11月12日） 治験実施計画書 別紙3（2021年11月12日） 治験実施計画書 別紙4（2021年11月12日） File Note（2021年10月22日） 説明文書・同意文書（第2版） 被験者への支払いに関する資料（2021年11月29日） 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（患者さん用）（2021年11月29日） 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）（2021年11月29日） 画像撮影に係る補償制度の概要（協力者様用）（2021年11月29日） 画像撮影に係る補償の概要（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）（2021年11月29日）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2021年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
9	21117	中外製薬株式会社	治験実施計画書 別紙1 (2021年11月12日) 治験実施計画書 別紙3 (2021年11月12日) 治験実施計画書 別紙4 (2021年11月12日) File Note (2021年10月21日) 説明文書・同意文書 (第2版) 被験者への支払いに関する資料 (2021年11月29日) 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について (患者さん用) (2021年11月29日) 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について (医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け) (2021年11月29日) 画像撮影に係る補償制度の概要 (協力者様用) (2021年11月29日) 画像撮影に係る補償の概要 (医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け) (2021年11月29日)
10	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書 (版番号 : 12)
11	20143	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬自己投与に係る資材一覧 (第2.0版)
12	29042	EPSインターナショナル株式会社 (治験国内管理人)	治験実施計画書別冊 (第18版) ※治験期間の延長あり 被験者への支払いに関する資料 (2021年11月4日)
13	19118	協和キリン株式会社	治験薬概要書 (第16版)
14	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験国内管理人)	治験薬概要書 (第16.0版)
15	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書 (第6.0版) 説明文書・同意文書 (第6.0版) 皮膚光感受性試験に関する手順書 (第3.0版)

安全性情報報告一覧

[2021年12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)	2021年11月26日
2	30005	アッヴィ合同会社	2021年11月01日 2021年11月22日
3	30036	アッヴィ合同会社	2021年11月01日 2021年11月22日
4	30013	アッヴィ合同会社	2021年11月01日 2021年11月22日
5	30018	アッヴィ合同会社	2021年11月01日 2021年11月22日
6	30023	アッヴィ合同会社	2021年11月01日 2021年11月22日
7	30054	中外製薬株式会社	2021年11月09日
8	19110	中外製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月25日
9	20144	中外製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月25日
10	20145	中外製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月25日
11	21101	中外製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月25日
12	21117	中外製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月25日
13	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年11月12日 2021年11月29日
14	19101	ロート製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月09日

安全性情報報告一覧

[2021年12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	19136	ロート製薬株式会社	2021年11月09日 2021年11月09日
16	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年10月29日 2021年11月15日 2021年11月29日
17	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年10月29日 2021年11月15日 2021年11月29日
18	19117	参天製薬株式会社	2021年11月25日
19	19118	協和キリン株式会社	2021年11月19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11月30日
21	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年11月10日 2021年11月25日
22	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年11月10日 2021年11月25日
23	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年11月29日
24	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年11月29日
25	20126	マルホ株式会社	2021年11月10日 2021年11月24日
26	20133	マルホ株式会社	2021年11月10日 2021年11月24日
27	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年11月05日
28	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	2021年11月29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12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	21113	小野薬品工業株式会社	責任医師変更 分担医師削除
2	30015	EAファーマ株式会社	治験実施計画書 別添資料3(第15版)
3	20146	エーザイ株式会社	添付文書(第3版)
4	21133	武田薬品工業株式会社	説明文書・同意文書(第2版)

開発の中止等に関する報告

【2021年12月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	29063	千寿製薬株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2021年12月IRB】

	整 理 番 号	治 験 依 頼 者
1	30054	中外製薬株式会社
2	20149	エーザイ株式会社