

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 1 月 26 日（水） 16：00～16：15
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、横尾委員、本間委員、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： 松本委員、赤坂委員、谷野委員
陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、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

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 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 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。

報告 03 その他（治験文書の電磁化について）

五十嵐研究企画係長より、治験関連文書の電磁化の検討を進めており、今年の夏頃の導入を目指している旨報告がなされた。

※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1月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験
2	21141	大原薬品工業株式会社	ユニツキシ点滴静注17.5mg/5mL 特定使用成績調査（全例調査）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年1月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）	同意説明文書（代諾者用）（第4版） 同意説明文書（代諾者用）継続試験用（第4版）
2	30023	アッヴィ合同会社	同意説明文書（第4版）
3	30040	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（事務的変更6）
4	30041	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（事務的変更10）
5	19110	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第11版）
6	19110	中外製薬株式会社	責任医師、分担医師 治験実施計画書 別紙2（2021年12月2日） 説明文書・同意文書（本体）（第4版） 履歴書（2021年12月2日）
7	20144	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第11版） 治験実施計画書（第2版）の明確化に関するレター（2021年9月14日） 治験実施計画書の明確化に関するレター（2021年8月）
8	20145	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第11版） 治験実施計画書（第2版）の明確化に関するレター（2021年9月14日） 治験実施計画書の明確化に関するレター（2021年8月）
9	21101	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第11版）
10	21117	中外製薬株式会社	治験薬概要書（第11版）
11	21117	中外製薬株式会社	責任医師、分担医師 治験実施計画書 別紙2（2021年12月2日） 説明文書・同意文書（本体）（第3版） 説明文書・同意文書（画像）（第2版） 履歴書（2021年12月2日）
12	20113	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書および参加同意書（3.0版） 治験薬自己投与にかかる資材一覧（v2.0）
13	20113	ヤンセンファーマ株式会社	被験者募集用小冊子ver3（第1版）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年1月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
14	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3.0版）
15	20137	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施計画書（第02版） 治験薬概要書（第17版） 同意説明文書（第2.0版）
16	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験薬の管理に関する手順書（第2.0版）
17	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美	治験実施計画書（第4.0版）

安全性情報報告一覧

[2022年1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12月13日 2021年12月27日
2	30036	アッヴィ合同会社	2021年12月13日 2021年12月27日
3	30012	イーピーエス株式会社	2021年12月8日
4	30013	アッヴィ合同会社	2021年12月13日 2021年12月27日
5	30018	アッヴィ合同会社	2021年12月13日 2021年12月27日
6	30023	アッヴィ合同会社	2021年12月13日 2021年12月27日
7	30015	EAファーマ株式会社	2021年12月10日
8	30061	ユーシービージャパン株式会社	2021年12月10日 2021年12月24日
9	19108	日本イーライリリー株式会社	2021年12月10日 2021年12月23日
10	20101	日本イーライリリー株式会社	2021年12月10日 2021年12月23日
11	19110	中外製薬株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日
12	20144	中外製薬株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日
13	20145	中外製薬株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日
14	21101	中外製薬株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日

安全性情報報告一覧

[2022年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	21117	中外製薬株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日
16	19117	参天製薬株式会社	2021年12月13日 2021年12月21日
17	19118	協和キリン株式会社	2021年12月09日 2021年12月23日
18	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12月13日
19	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日
20	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2021年12月09日 2021年12月24日
21	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	2021年12月10日
22	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年12月23日
23	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年12月23日
24	20126	マルホ株式会社	2021年12月08日 2021年12月22日
25	20133	マルホ株式会社	2021年12月08日 2021年12月22日
26	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2021年12月2日
27	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12月24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1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20119	第一三共株式会社	実施要綱(Ver. 3.0)
2	20118	アツヴィ合同会社	分担医師追加
3	20114	アルフレッサファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・調査期間の変更 ・実施要綱(第3.1版) ・契約期間の延長
4	20130	小野薬品工業株式会社	分担医師削除
5	19117	参天製薬株式会社	分担医師削除
6	20140	第一三共株式会社	実施要綱(Ver. 2.0)
7	20141	第一三共株式会社	実施要綱(Ver. 2.0)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年1月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	29047	鳥居薬品株式会社
2	19140	MSD株式会社
3	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社