

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 3 月 30 日（水）16：00～16：30

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、松本委員、本間委員（議題 01 通番 3 から）、
谷野委員、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： 赤坂委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、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 の治験、整理番号 2～4 の製造販売後調査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。

議題 05 モニタリング報告について（資料：議題 05_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。

議題 06 医薬品等臨床研究受け入れ審査（継続）（資料：議題 06 継続審査）

本院で実施中の治験および製造販売後調査等について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

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。

報告 04 その他（2022 年度 IRB 年間スケジュールについて）

田崎委員長より、次年度の医薬品等臨床研究審査委員会の年間スケジュールについて報告がなされた。

※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3月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22101	日本たばこ産業株式会社	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験
2	22102	エーザイ株式会社	レミトロ点滴静注用300 μ g 特定使用成績調査 一再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）－
3	22103	エーザイ株式会社	タズベリク錠200mg 特定使用成績調査 一再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）－
4	22104	武田薬品工業株式会社	カボメティクス錠 一般使用成績調査 「腎細胞癌」

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2022年3月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	21101	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3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	治験製品概要書（第4版） 同意説明文書（第7版）
2	19136	ロート製薬株式会社	治験製品概要書（第4版） 同意説明文書（第4版）
3	19110	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書（第5版） 治験参加カード（Ver. 2）
4	20144	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書（第2版） 治験参加カード（Ver. 2） 治験実施計画書 別紙1（2022年2月4日） 治験実施計画書 別紙3（2022年1月31日） 治験実施計画書 別紙4（2022年1月31日） Note to File（2022年1月25日） 治験実施計画書の明確化レター（2021年12月13日）
5	20145	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書（第2版） 治験参加カード（Ver. 2） 治験実施計画書 別紙1（2022年2月4日） 治験実施計画書 別紙3（2022年1月31日） 治験実施計画書 別紙4（2022年1月31日） Note to File（2022年1月25日） 治験実施計画書の明確化レター（2021年12月13日）
6	21101	中外製薬株式会社	責任医師 分担医師 治験実施計画書（第3版） 治験実施計画書の明確化レター（2022年1月17日） 治験実施計画書の明確化レター2（2022年2月10日） 治験実施計画書 別紙2（2022年2月22日） 履歴書（2022年2月8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） 被験者への支払いに関する資料（2022年2月7日） 治験参加カード（Ver. 2）
7	21117	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書（第4版） 治験参加カード（Ver. 2）
8	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書（版番号：13）
9	20143	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） 治験実施計画書別冊（第10.0版） 自宅での便検体採取の手引き：スクリーニング来院（v. 2.0） 治験薬概要書（版番号：13）

安全性情報報告一覧

[2022年3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2月7日
2	30036	アッヴィ合同会社	2022年2月7日
3	30013	アッヴィ合同会社	2022年2月7日
4	30018	アッヴィ合同会社	2022年2月7日
5	30023	アッヴィ合同会社	2022年2月7日
6	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年02月04日 2022年02月21日
7	19108	日本イーライリリー株式会社	2022年02月08日 2022年02月24日
8	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年02月08日 2022年02月24日
9	19110	中外製薬株式会社	2022年02月08日 2022年02月28日
10	20144	中外製薬株式会社	2022年02月08日 2022年02月28日
11	20145	中外製薬株式会社	2022年02月08日 2022年02月28日
12	21101	中外製薬株式会社	2022年02月08日 2022年02月28日
13	21117	中外製薬株式会社	2022年02月08日 2022年02月28日
14	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年02月09日 2022年02月25日

安全性情報報告一覧

[2022年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年02月09日 2022年02月25日
16	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年2月25日
17	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年2月25日
18	20126	マルホ株式会社	2022年02月03日 2022年02月16日
19	20133	マルホ株式会社	2022年02月03日 2022年02月16日
20	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年2月3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2月25日
22	21137	アムジェン株式会社	2022年02月03日 2022年02月18日
23	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年2月18日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2022年3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	2022年1月17日 2022年1月18日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2022年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	29042	EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）
2	30005	アッヴィ合同会社
3	30013	アッヴィ合同会社
4	30015	E A ファーマ株式会社
5	30018	アッヴィ合同会社
6	30023	アッヴィ合同会社
7	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
8	30036	アッヴィ合同会社
9	30061	ユーシービージャパン株式会社
10	19101	ロート製薬株式会社
11	19110	中外製薬株式会社
12	19117	参天製薬株式会社
13	19118	協和キリン株式会社
14	19136	ロート製薬株式会社
15	20101	日本イーライリリー株式会社
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）
17	20113	ヤンセンファーマ株式会社
18	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）
19	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
20	20126	マルホ株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2022年3月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者
21	20133	マルホ株式会社
22	20137	ノバルティスファーマ株式会社
23	20143	ヤンセンファーマ株式会社
24	20144	中外製薬株式会社
25	20145	中外製薬株式会社
26	20148	E A ファーマ株式会社
27	21101	中外製薬株式会社
28	21103	株式会社Cardiatech
29	21109	大正製薬株式会社
30	21117	中外製薬株式会社
31	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）
32	21137	アムジェン株式会社
33	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
34	20112	呼吸器センター 佐々木高明

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2022年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	24026	一般社団法人日本血液製剤機構
2	25020	エーザイ株式会社
3	26025	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
4	26029	ノバルティスファーマ株式会社
5	26057	バイエル薬品株式会社
6	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社
7	27032	ヤンセンファーマ株式会社
8	28009	ヤンセンファーマ株式会社
9	28013	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
10	28017	武田薬品工業株式会社
11	28028	ヤンセンファーマ株式会社
12	28031	日本化薬株式会社
13	28034	日本ゴア合同会社
14	28051	エア・ウォーター株式会社
15	28060	バイエル薬品株式会社
16	29004	日本ゴア合同会社
17	29012	日本新薬株式会社
18	29021	ノバルティスファーマ株式会社
19	29033	アムジェン株式会社
20	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社
21	29066	Meiji Seika ファルマ株式会社
22	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社
23	30007	ファイザー株式会社
24	30026	アストラゼネカ株式会社
25	30027	武田薬品工業株式会社
26	30029	グラクソ・スミスクライン 株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2022年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
27	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社
28	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
29	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社
30	30039	ノバルティスファーマ株式会社
31	30051	アボットメディカルジャパン合同会社
32	30052	日本イーライリリー株式会社
33	30053	バイオジェン・ジャパン株式会社
34	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社
35	30057	アミカス・セラピューティクス株式会社
36	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社
37	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社
38	19113	ファイザー株式会社
39	19119	大塚製薬株式会社
40	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社
41	19125	J C R ファーマ株式会社
42	19126	サノフィ株式会社
43	19128	日本新薬株式会社
44	19132	アステラス製薬株式会社
45	19137	ファイザー株式会社
46	19141	アステラス製薬株式会社
47	19142	アステラス製薬株式会社
48	19146	小野薬品工業株式会社
49	19147	田辺三菱製薬株式会社
50	20102	J C R ファーマ株式会社
51	20103	バイエル薬品株式会社
52	20106	J C R ファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2022年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
53	20107	メルクバイオフーマ株式会社
54	20108	科研製薬株式会社
55	20109	科研製薬株式会社
56	20114	アルフレッサファーマ株式会社
57	20116	ユーシーピージャパン株式会社
58	20118	アッヴィ合同会社
59	20119	第一三共株式会社
60	20121	アステラス製薬株式会社
61	20122	アッヴィ合同会社
62	20127	メルクバイオフーマ株式会社
63	20128	ファイザー株式会社
64	20129	小野薬品工業株式会社
65	20130	小野薬品工業株式会社
66	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社
67	20135	ファイザー株式会社
68	20136	田辺三菱製薬株式会社
69	20138	あすか製薬株式会社
70	20139	メルクバイオフーマ株式会社
71	20140	第一三共株式会社
72	20141	第一三共株式会社
73	20146	エーザイ株式会社
74	20147	アムジェン株式会社
75	20150	塩野義製薬株式会社
76	21104	アッヴィ合同会社
77	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社
78	21112	小野薬品工業株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（調査）

【2022年3月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者
79	21113	小野薬品工業株式会社
80	21114	小野薬品工業株式会社
81	21115	小野薬品工業株式会社
82	21118	ノバルティスファーマ株式会社
83	21119	田辺三菱製薬株式会社
84	21123	サノフィ株式会社
85	21129	アステラス製薬株式会社
86	21130	協和キリン株式会社
87	21131	協和キリン株式会社
88	21133	武田薬品工業株式会社
89	21138	エフピー株式会社
90	21139	中外製薬株式会社
91	21141	大原薬品工業株式会社

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3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19142	アステラス製薬株式会社	分担医師追加
2	26055	日本製薬株式会社	契約内容変更(経費追加)
3	20147	アムジェン株式会社	目標症例数追加(2例→3例)
4	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社	実施要綱(第4.0版)
5	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社	契約期間の延長
6	28051	エア・ウォーター株式会社	分担医師追加
7	21112	小野薬品工業株式会社	契約期間の延長
8	21113	小野薬品工業株式会社	契約期間の延長
9	21114	小野薬品工業株式会社	契約期間の延長
10	21115	小野薬品工業株式会社	契約期間の延長
11	20128	ファイザー株式会社	実施要綱(改訂第4版) 登録票・調査票の見本(2021年12月22日) 調査期間の延長 契約期間の延長

開発の中止等に関する報告

【2022年3月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	29042	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年3月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	30010	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
2	27008	大塚製薬株式会社
3	26055	日本製薬株式会社
4	30062	第一三共株式会社
5	19143	第一三共株式会社
6	20104	ノバルティスファーマ株式会社
7	30012	イーピーエス株式会社
8	29060	ノバルティスファーマ株式会社
9	30040	アッヴィ合同会社
10	30041	アッヴィ合同会社
11	28059	一般社団法人日本血液製剤機構
12	30058	ノーベルファーマ株式会社
13	30059	ノーベルファーマ株式会社
14	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
15	29040		旭化成ファーマ株式会社
16	30028		ファイザー株式会社
17	19105		武田薬品工業株式会社
18	29016		大日本住友製薬株式会社
19	19144		中外製薬株式会社
20	19133		田辺三菱製薬株式会社
21	28010		サノフィ株式会社
22	30050		サノフィ株式会社