

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 4 月 27 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、桑名委員、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、赤坂委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、小川 CRC、谷 CRC、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 の製造販売後調査、整理番号 2 の副作用報告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。

議題 04 モニタリング報告について（資料：議題 04_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。

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4月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22105	ノバルティス ファーマ株式会社	メーゼント錠 特定使用成績調査（二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401）
2	22106	サノフィ株式会社	デュピクセント皮下注300mg 有害事象詳細調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	30018	アッヴィ合同会社	同意説明文書（第5版）
2	19110	中外製薬株式会社	併用禁止薬に関するNote to File (V2.0)
3	20101	日本イーライリリー株式会社	治験用電子患者日誌の使用のための手引書（Version:2）
4	20126	マルホ株式会社	同意説明文書（第2版）
5	20133	マルホ株式会社	同意説明文書（第2版）
6	20143	ヤンセンファーマ株式会社	被験者募集に関するフロー（第3版）

安全性情報報告一覧

[2022年4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03月01日 2022年03月22日
2	30036	アッヴィ合同会社	2022年03月01日 2022年03月22日
3	30013	アッヴィ合同会社	2022年03月01日 2022年03月22日
4	30018	アッヴィ合同会社	2022年03月01日 2022年03月22日
5	30023	アッヴィ合同会社	2022年03月01日 2022年03月22日
6	30061	ユーシーबीージャパン株式会社	2022年03月04日 2022年03月18日
7	19101	ロート製薬株式会社	2022年03月17日
8	19136	ロート製薬株式会社	2022年03月17日
9	19108	日本イーライリリー株式会社	2022年03月10日 2022年03月25日
10	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年03月10日 2022年03月25日
11	19110	中外製薬株式会社	2022年03月11日 2022年03月25日
12	20144	中外製薬株式会社	2022年03月11日 2022年03月25日
13	20145	中外製薬株式会社	2022年03月11日 2022年03月25日
14	21101	中外製薬株式会社	2022年03月11日 2022年03月25日

安全性情報報告一覧

[2022年4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	2022年03月11日 2022年03月25日
16	19117	参天製薬株式会社	2022年03月25日
17	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年03月10日 2022年03月25日
18	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年03月10日 2022年03月25日
19	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年03月30日
20	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年03月30日
21	20126	マルホ株式会社	2022年02月28日 2022年03月16日 2022年03月28日
22	20133	マルホ株式会社	2022年02月28日 2022年03月16日 2022年03月28日
23	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年03月03日 2022年03月31日
24	21109	大正製薬株式会社	2022年03月17日
25	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03月30日
26	21137	アムジェン株式会社	2022年03月03日 2022年03月17日 2022年03月31日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2022年4月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20112	呼吸器センター 佐々木高明	2022年3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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19125	JCRファーマ株式会社	実施要綱(第3版 2021年6月25日)
2	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	分担医師追加
3	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	添付文書(第6版) インタビューフォーム(第5版)
4	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	被験者への支払いに関する資料(2022年3月17日)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年4月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	29043	田辺三菱製薬株式会社
2	25022	JCRファーマ株式会社
3	20030	JCRファーマ株式会社
4	20120	内科(代謝・免疫・消化器・血液) 滝山由美
5	19108	日本イーライリリー株式会社