

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 6 月 29 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、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

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、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、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 2～6 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。

※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6月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人)	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験
2	22113	サノフィ株式会社	ネクスビアザイム点滴静注用100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
3	22114	日本新薬株式会社	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査
4	22115	アステラス製薬株式会社	パドセブ®一般使用成績調査
5	22116	中外製薬株式会社	リツキシサン®点滴静注一般使用成績調査[全身性強皮症]
6	22117	J C R ファーマ株式会社	アガルシダーゼベータBS点滴静注「JCR」一般使用成績調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年6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	治験実施計画書（事務的変更9）
2	30018	アッヴィ 合同会社	同意説明文書（第6版）
3	30023	アッヴィ 合同会社	治験実施計画書（事務的変更5）
4	30023	アッヴィ 合同会社	同意説明文書（第5版）
5	19117	参天製薬株式会社	治験実施計画書（V4.0） 治験薬概要書（第6.0版） 同意説明文書（第5版） 同意説明文書（DNA提供）（第3版）
6	20113	ヤンセンファーマ株式会社	自宅での便検体採取の手引き：規定来院（v.3.1）
7	20143	ヤンセンファーマ株式会社	研究経費ポイント表（LTE） 治験薬管理・調整ポイント表（LTE）
8	20137	ノバルティスファーマ株式会社	同意説明文書（第2.1版） 説明文書および同意書（妊娠）（第3版）
9	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	同意説明文書（第2版） 同意説明文書（妊娠）（第2版） 説明文書および同意文書 別紙1（v01）
10	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書（第7.0版） 説明・同意文書（第7.0版）

安全性情報報告一覧

[2022年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30013	アッヴィ合同会社	2022年05月16日
2	30018	アッヴィ合同会社	2022年05月16日
3	30023	アッヴィ合同会社	2022年05月16日
4	30036	アッヴィ合同会社	2022年05月16日
5	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年05月02日 2022年05月12日 2022年05月20日
6	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年05月16日 2022年05月25日
7	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年05月16日 2022年05月25日
8	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年05月16日 2022年05月25日
9	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年05月30日
10	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年05月30日
11	20126	マルホ株式会社	2022年05月17日
12	20133	マルホ株式会社	2022年05月17日
13	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年05月06日
14	20144	中外製薬株式会社	2022年05月09日

安全性情報報告一覧

[2022年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	20145	中外製薬株式会社	2022年05月09日
16	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05月30日
17	21137	アムジェン株式会社	2022年04月28日 2022年05月12日 2022年05月26日
18	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年05月19日
19	20112	呼吸器センター 佐々木高明	2022年05月18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6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20137	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師削除
2	21109	大正製薬株式会社	分担医師削除
3	19110	中外製薬株式会社	分担医師削除
4	21101	中外製薬株式会社	分担医師削除
5	21117	中外製薬株式会社	分担医師削除
6	28051	エア・ウォーター株式会社	分担医師削除・追加
7	20146	エーザイ株式会社	添付文書(第4版)
8	20108	科研製薬株式会社	分担医師削除・追加
9	20109	科研製薬株式会社	分担医師削除・追加
10	21137	アムジェン株式会社	被験者への支払いに関する資料(2022年5月6日)
11	20112	呼吸器センター 佐々木高明	分担医師削除・追加

開発の中止等に関する報告

【2022年6月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	19116	ギリアド・サイエンシズ株式会社