

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 7 月 27 日（水） 16：00～16：27

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、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： 赤坂委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 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

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 1～4 の製造販売後調査、整理番号 5 の副作用報告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。

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。

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（手順書の改正等について）

五十嵐研究企画係長より、「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書」の一部改正、「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書」及び「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の Web 開催について」の制定について、報告と説明がなされた。

報告 05 その他（実施医療機関の機密情報及び個人情報の漏洩の可能性について）

治験依頼者から報告があった当院及び治験責任医師の情報の漏洩の可能性について、五十嵐研究企画係長より報告と説明がなされた。

なお、漏洩の可能性がある情報は既公開情報であり、再発防止策が講じられている旨の附言があった。

※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7月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22118	武田薬品工業株式会社	カボメティクス錠 特定使用成績調査 「肝細胞癌」
2	22119	アムジェン株式会社	日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）
3	22120	日本新薬株式会社	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
4	22121	アレクシオンファーマ合同会社	ユルトミリス®点滴静注300mg ユルトミリス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL特定使用成績調査 ＜発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）＞
5	22122	東和薬品株式会社	リセドロン酸Na錠75mg「トーワ」の副作用症例報告

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2022年7月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	30061	ユーシービージャパン株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年7月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	19110	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1 (2022年5月20日作成) ※治験期間の延長あり
2	20144	中外製薬株式会社	治験実施計画書の明確化レター (2022年4月26日) 治験実施計画書の明確化レター (2022年5月31日) 説明文書・同意文書 (第3版)
3	20145	中外製薬株式会社	治験実施計画書の明確化レター (2022年4月26日) 治験実施計画書の明確化レター (2022年5月31日) 説明文書・同意文書 (第3版)
4	21101	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書 (第4版)
5	21117	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書 (本体) (第6版)
6	20101	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書 補遺 (1.3)
7	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	同意説明文書 (第4版) 治験薬概要書 (第10版)
8	21137	アムジェン株式会社	治験実施計画書 (改訂第2版 (代替版)) 同意説明文書 (第2.0版) 同意説明文書 (将来の研究) (第2.0版) 同意説明文書 (皮膚生検) (第2.0版) ポスター (2022年6月29日) リーフレット (2022年6月29日) 治験薬服薬日誌 (第1版) 次回来院日案内カード (Version 3.0)
9	22101	日本たばこ産業株式会社	説明文書および同意文書 (第2版)

安全性情報報告一覧

[2022年7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06月06日
2	30018	アッヴィ合同会社	2022年06月06日 2022年06月27日
3	30023	アッヴィ合同会社	2022年06月06日 2022年06月27日
4	30015	EAファーマ株式会社	2022年06月22日
5	30036	アッヴィ合同会社	2022年06月06日 2022年06月27日
6	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年06月03日 2022年06月17日
7	19101	ロート製薬株式会社	2022年06月14日
8	19136	ロート製薬株式会社	2022年06月14日
9	19110	中外製薬株式会社	2022年06月01日
10	20144	中外製薬株式会社	2022年06月01日
11	20145	中外製薬株式会社	2022年06月01日
12	21117	中外製薬株式会社	2022年06月01日
13	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年06月09日 2022年06月24日
14	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年06月09日 2022年06月24日

安全性情報報告一覧

[2022年7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06月09日 2022年06月24日
16	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年06月24日
17	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年06月24日
18	20126	マルホ株式会社	2022年06月01日 2022年06月13日 2022年06月22日
19	20133	マルホ株式会社	2022年06月01日 2022年06月13日 2022年06月22日
20	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年06月02日
21	21109	大正製薬株式会社	2022年06月21日
22	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06月29日
23	21137	アムジェン株式会社	2022年06月09日 2022年06月24日
24	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年06月16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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20135	ファイザー株式会社	実施要綱(第6版) 登録票・調査票(見本)(第2版) 登録票(登録のみ用)(第2版)
2	20119	第一三共株式会社	分担医師削除
3	20114	アルフレッサファーマ株式会社	分担医師削除
4	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社	分担医師削除
5	29021	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師削除 本院診療科名
6	26057	バイエル薬品株式会社	分担医師削除
7	28060	バイエル薬品株式会社	分担医師削除
8	29066	Meiji Seika ファルマ株式会社	分担医師削除・追加
9	20107	メルクバイオフーマ株式会社	分担医師削除
10	21143	メルクバイオフーマ株式会社	分担医師削除
11	19125	JCRファーマ株式会社	実施要綱(第4版 2022年5月16日) ※調査期間の延長
12	20101	日本イーライリリー株式会社	治験期間の延長

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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
13	20139	メルクバイオフーマ株式会社	分担医師削除・追加
14	22102	エーザイ株式会社	登録票・調査票の見本(入力画面サンプル)(2022年5月)
15	22103	エーザイ株式会社	登録票・調査票の見本(入力画面サンプル)(2022年5月)
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)	検査データの利用に係るご協力をお願い(眼科 高橋 賢伍)
17	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社	分担医師削除・追加
18	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社	分担医師削除
19	21112	小野薬品工業株式会社	分担医師削除・追加
20	21114	小野薬品工業株式会社	分担医師削除・追加
21	21115	小野薬品工業株式会社	分担医師削除・追加
22	28017	武田薬品工業株式会社	分担医師削除・追加
23	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)	治験実施計画書 別紙(第6版) ※治験期間の延長 治験薬管理・調整ポイント表

開発の中止等に関する報告

【2022年7月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	30036	アッヴィ合同会社
2	30019	ヤンセンファーマ株式会社
3	30043	SBIファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年7月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	30029	グラクソ・スミスクライン 株式会社
2	30051	アボットメディカルジャパン合同会社
3	19118	協和キリン株式会社
4	30005	アッヴィ合同会社