

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 10 月 26 日（水）16：00～16：22

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、赤坂委員（議題 01 通番 2 から）、
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： 本間委員

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、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 2～3 の製造販売後調査、整理番号 4 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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22131	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
2	22132	武田薬品工業株式会社	タクザイロ皮下注300mgシリンジ特定使用成績調査 「遺伝性血管性浮腫 長期投与」
3	22133	武田薬品工業株式会社	フィラジル皮下注30mgシリンジ 一般使用成績調査
4	22134	株式会社陽進堂	ヘパリンナトリウム注Nの詳細調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年10月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	治験機器概要書 (Ver. H)
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	治験薬概要書 (第18版) 治験に関する文書の改訂レター (2022年7月)
3	20143	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 別冊 (第14.0版) ※治験実施期間の延長あり
4	21117	中外製薬株式会社	治験実施計画書 (第3版) 治験実施計画書 別紙1/別紙3/別紙4 (2022年9月2日) 被験者の安全等にかかる資料 (対象期間: 2022年3月28日~2022年9月10日) 製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせ (2022年9月5日)
5	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理 人)	治験実施計画書 補遺 日本版 (第1.0版)
6	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理 人)	被験者の募集の手順に関する資料 (2022年9月29日) 患者用パンフレット (v1.0) 被験者募集ポスター (2022年9月29日) ライナー広告案 (2022年9月29日)

安全性情報報告一覧

[2022年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年09月09日 2022年09月27日
2	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年09月09日 2022年09月26日
3	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)	2022年09月05日
4	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年09月09日 2022年09月28日
5	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年09月09日 2022年09月28日
6	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年09月29日
7	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年09月29日
8	20126	マルホ株式会社	2022年09月05日
9	20133	マルホ株式会社	2022年09月05日
10	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年09月08日
11	20144	中外製薬株式会社	2022年09月02日
12	20145	中外製薬株式会社	2022年09月02日
13	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09月27日
14	21137	アムジェン株式会社	2022年09月02日 2022年09月16日
15	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年09月26日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2022年10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9月6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10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20144	中外製薬株式会社	分担医師削除
2	20145	中外製薬株式会社	分担医師削除
3	21101	中外製薬株式会社	分担医師削除
4	21117	中外製薬株式会社	分担医師削除
5	21133	武田薬品工業株式会社	実施要綱(第2版) 登録票(初版)
6	22113	サノフィ株式会社	実施要綱(第2.0版)
7	22109	アストラゼネカ株式会社	予定症例数の変更
8	30061	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書 別紙(第13版)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年10月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	20101	日本イーライリリー株式会社
2	20108	科研製薬株式会社
3	20109	科研製薬株式会社