

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 11 月 28 日（月） 16：00～16：36
場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室
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： 会場参加 谷 CRC、神研究支援課長、五十嵐研究企画係長
Zoom 参加 眞鍋助教、近藤 CRC 長、畑山副 CRC 長、長谷川特任専門員、
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 1～3 の治験、整理番号 4～9 の製造販売後調査、整理番号 10～11 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。

※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11月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22135	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Bio-Thera Solutions, Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験
2	22136	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
4	22138	日本イーライリリー株式会社	日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査（全例調査）
5	22139	Alnylam Japan株式会社	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）
6	22140	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査
7	22141	ノバルティス ファーマ株式会社	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL 特定使用成績調査（DME, CRTH258B1401）
8	22142	協和キリン株式会社	ジースタ皮下注3.6mg 一般使用成績調査（全例調査） -同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取-
9	22143	協和キリン株式会社	ジースタ皮下注3.6mg 一般使用成績調査（全例調査） -同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取-

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

[2022年11月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
10	22144	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用 テセントリク点滴静注 有害事象 詳細調査
11	22145	中外製薬株式会社	バビースモ®硝子体内注射液120mg/mL 有害事象詳細調査

有害事象等報告一覧

[2022年11月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）
2	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年11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	治験実施計画書（第8-2版） 研究経費ポイント表（20歳～60歳） 研究経費ポイント表（61歳以上） ※治験期間の延長あり
2	19136	ロート製薬株式会社	治験実施計画書（第3-2版） ※治験期間の延長あり
3	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書（第14版）
4	20143	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書（第14版）
5	20144	中外製薬株式会社	国内添付文書（第2版）
6	20145	中外製薬株式会社	国内添付文書（第2版）
7	21101	中外製薬株式会社	治験実施計画書の明確化レター（2022年10月5日）
8	21117	中外製薬株式会社	説明文書・同意文書（本体）（第7版） 説明文書・同意文書（画像）（第4版） 治験参加カード（Ver. 3） 被験者への支払いに関する資料（2022年10月25日） 治験に係る補償制度の概要について（患者用）（2022年10月25日） 治験に係る補償制度の概要について（医療機関・治験担当医師向け）（2022年10月25日） 画像撮影に係る補償制度の概要（被験者用）（2022年10月25日） 画像撮影に係る補償の概要（医療機関・治験担当医師向け）（2022年10月25日）
9	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	治験薬概要書（第9版）
10	22101	日本たばこ産業株式会社	治験実施計画書（第3版） 研究経費ポイント表（2022年10月17日） 治験薬管理・調整ポイント表（2022年10月17日）
11	22123	アストラゼネカ株式会社	治験実施計画書（2.0(改訂1.0)版） 治験実施計画書 別紙(日本)1（2.0版）
12	22123	アストラゼネカ株式会社	説明文書・同意文書（成人患者）（2.0版） 説明文書・同意文書（任意の遺伝子研究）（2.0版） 説明文書・同意文書（パートナーの妊娠）（2.0版）

安全性情報報告一覧

[2022年11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10月07日 2022年10月21日
2	19110	中外製薬株式会社	2022年10月5日
3	20144	中外製薬株式会社	2022年10月5日
4	20145	中外製薬株式会社	2022年10月5日
5	21101	中外製薬株式会社	2022年10月5日
6	21117	中外製薬株式会社	2022年10月5日
7	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年10月12日 2022年10月25日
8	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年10月12日 2022年10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10月28日
10	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年10月28日
11	20126	マルホ株式会社	2022年10月07日 2022年10月19日
12	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年10月6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10月31日
14	21137	アムジェン株式会社	2022年10月03日 2022年10月17日 2022年10月28日

安全性情報報告一覧

[2022年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年10月20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11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22103	エーザイ株式会社	添付文書(第4版) インタビューフォーム(第4版)
2	30015	EAファーマ株式会社	治験実施計画書 別添資料1(第11版)
3	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)	被験者への支払いに関する資料(2022年10月13日)
4	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	分担医師削除

開発の中止等に関する報告

【2022年11月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	19139	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年11月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	28033	日本化薬株式会社
2	30053	バイオジェン・ジャパン株式会社
3	19107	グラクソ・スミスクライン株式会社
4	30036	アッヴィ合同会社
5	20133	マルホ株式会社
6	29042	イーピーエス株式会社(治験国内管理人)