

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 12 月 21 日（水）16：00～16：12

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、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、赤坂委員

陪席者： 会場参加 谷 CRC、長谷川特任専門員、五十嵐研究企画係長
Zoom 参加 神山助教、近藤 CRC 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 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12月IRB]

	整理番号	治験依頼者	研究題目
1	22146	丸石製薬株式会社	ポプスカイン0.75%注75mg/10mLによる副作用詳細調査

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2022年12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）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	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)	被験者への治験参加御礼レター (GLOBAL MAIN 第1.0版)
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書 (改訂3) 同意説明文書および参加同意書 (第4版) 同意説明文書および同意書(妊娠) (第1版) 被験者への支払いに関する資料 (2022年11月18日) 研究経費ポイント表 (LTE) (2022年11月21日) 治験薬管理・調整ポイント表(寛解導入+寛解維持) (2022年11月21日) 経費算出内訳書(差額分) (2022年11月21日)
3	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験 国内管理人)	治験薬概要書 (第17.0版) 同意説明文書 (第4.0版) 分担医師削除
4	22131	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書と同意文書 (第2版) アセント文書A (第2版) アセント文書B (第2版) 治験に関する説明動画構成 (第1版) 小児対象治験動画 (2020年10月29日版)

安全性情報報告一覧

[2022年12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11月07日 2022年11月18日
2	19117	参天製薬株式会社	2022年11月25日
3	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年11月10日 2022年11月25日
4	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年11月10日 2022年11月25日
5	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年11月29日
6	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年11月29日
7	20126	マルホ株式会社	2022年11月02日 2022年11月16日 2022年11月30日
8	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年11月04日
9	20144	中外製薬株式会社	2022年11月01日
10	20145	中外製薬株式会社	2022年11月01日
11	21117	中外製薬株式会社	2022年11月01日 2022年11月01日
12	21109	大正製薬株式会社	2022年11月17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11月25日
14	21137	アムジェン株式会社	2022年11月11日 2022年11月28日

安全性情報報告一覧

[2022年12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11月17日
16	22131	日本イーライリリー株式会社	2022年11月25日
17	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2022年11月29日
18	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2022年11月29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12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22102	エーザイ株式会社	実施要綱(第2版) インタビューフォーム(第4版) 添付文書(第4版)
2	21129	アステラス製薬株式会社	実施要綱(第3.0版)
3	22101	日本たばこ産業株式会社	分担医師追加
4	21112	小野薬品工業株式会社	実施要綱(第3.0版)
5	21113	小野薬品工業株式会社	実施要綱(第3.0版)
6	21114	小野薬品工業株式会社	実施要綱(第3.0版)
7	21115	小野薬品工業株式会社	実施要綱(第3.0版)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年12月IRB】

	整 理 番 号	治 験 依 頼 者
1	19126	サノフィ株式会社
2	19110	中外製薬株式会社
3	29004	日本ゴア合同会社