

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2023 年 1 月 25 日（水）16：00～16：20

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、小川 CRC、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 1～5 の製造販売後調査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

[2023年1月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	22147	小野薬品工業株式会社	ベレキシブル錠 特定使用成績調査〔原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫（WM及びLPL）〕
2	22148	第一三共株式会社	デリタクト注使用成績比較調査
3	22149	日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 一般使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
4	22150	アストラゼネカ株式会社	オンデキサ静注用200mg 一般使用成績調査
5	22151	アストラゼネカ株式会社	カルケンスカプセル100mg一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者を対象とした全例調査

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2023年1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

【2023年1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)	治験薬概要書 (第2.0版) 製品特性概要 (2022年3月)
2	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書 (第11版)
3	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験薬概要書 (第11版)
4	20143	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書および同意書 (第3版)
5	21117	中外製薬株式会社	治験薬概要書 (第12版)
6	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	Note to File (2022年11月14日)
7	20112	呼吸器センター 佐々木高明	治験実施計画書 (第8.0版) 説明・同意文書 (第8.0版) 治験薬の管理に関する手順書 (第3.0版) 【周知資料】新病変の出現時_画像記録

安全性情報報告一覧

[2023年1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12月02日 2022年12月16日
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年12月09日 2022年12月26日
3	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年12月09日 2022年12月26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)	2022年12月14日 2022年12月27日
5	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年12月21日
6	20126	マルホ株式会社	2022年12月13日 2022年12月23日
7	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年12月1日
8	20144	中外製薬株式会社	2022年12月05日 2022年12月14日
9	20145	中外製薬株式会社	2022年12月05日 2022年12月14日
10	21101	中外製薬株式会社	2022年12月5日
11	21117	中外製薬株式会社	2022年12月05日 2022年12月05日 2022年12月14日
12	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12月26日
13	21137	アムジェン株式会社	2022年12月09日 2022年12月23日
14	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2022年12月15日

安全性情報報告一覧

[2023年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)	2022年12月14日 2022年12月22日
16	22123	アストラゼネカ株式会社	2023年1月10日
17	22131	日本イーライリリー株式会社	2022年12月9日
18	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	2022年12月26日 2022年12月28日
19	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2022年12月13日 2022年12月26日
20	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2022年12月13日 2022年12月26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。

[2023年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22127	Meiji Seika ファルマ株式会社	実施要綱(第2.0版)
2	22128	Meiji Seika ファルマ株式会社	実施要綱(第2.0版)
3	24026	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師削除・追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2023年1月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	25020	エーザイ株式会社
2	30052	日本イーライリリー株式会社
3	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社
4	26025	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
5	30061	ユーシービージャパン株式会社