

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 2 月 22 日（水） 16：00～16：20

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、赤坂委員（議題 01 通番 5 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

陪席者： 神山助教、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 1～5 の製造販売後調査、整理番号 6～7 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（手順書等の改正について）

五十嵐研究企画係長より、治験手続きの電磁化と、これに伴う「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」の一部改正について、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2月IRB]

| | 整理番号 | 治 験 依 頼 者 | 研 究 題 目 |
|---|-------|--------------|--------------------------------|
| 1 | 22152 | キッセイ薬品工業株式会社 | タブネオス®カプセル10mg長期使用に関する特定使用成績調査 |
| 2 | 22153 | キッセイ薬品工業株式会社 | タブネオス®カプセル10mg長期使用に関する特定使用成績調査 |
| 3 | 22154 | キッセイ薬品工業株式会社 | タブネオス®カプセル10mg長期使用に関する特定使用成績調査 |
| 4 | 22155 | キッセイ薬品工業株式会社 | カログラ®錠120mg特定使用成績調査 |
| 5 | 22156 | 大鵬薬品工業株式会社 | ジェセリ錠40mg一般使用成績調査（全例調査） |
| 6 | 22157 | 日本新薬株式会社 | ウプトラビ錠の副作用調査 |
| 7 | 22158 | 中外製薬株式会社 | アバステン点滴静注用 テセントリク点滴静注 有害事象詳細調査 |

有害事象等報告一覽

[2023年2月IRB]

| | 整理番号 | 治験依頼者 |
|---|-------|----------|
| 1 | 21117 | 中外製薬株式会社 |

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2023年2月IRB】

| 番号 | 整理番号 | 治験依頼者 | 変 更 事 項 |
|----|-------|------------------------------|--|
| 1 | 19117 | 参天製薬株式会社 | 責任医師 分担医師削除・追加 同意説明文書（第6版） アセント文書A, B（第2版） アセント文書C（第3版） 同意説明文書(DNA提供)（第4版） アセント文書A, C(DNA提供)（第3版） アセント文書B(DNA提供)（第2版） 治験参加カード（第2版） |
| 2 | 20123 | IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人） | 責任医師 分担医師削除・追加 |
| 3 | 20126 | マルホ株式会社 | 治験薬概要書（014.0版） |
| 4 | 20144 | 中外製薬株式会社 | 責任医師 分担医師削除・追加 治験実施計画書 別紙2（2023年1月19日） 説明文書・同意文書（第4版） 説明文書・同意文書(画像)（第3版） 履歴書（2022年12月6日） 治験薬概要書（第12版） |
| 5 | 20145 | 中外製薬株式会社 | 責任医師 分担医師削除・追加 治験実施計画書 別紙2（2023年1月19日） 説明文書・同意文書（第4版） 説明文書・同意文書(画像)（第3版） 履歴書（2022年12月6日） 治験薬概要書（第12版） |
| 6 | 21101 | 中外製薬株式会社 | 責任医師 分担医師削除・追加 治験実施計画書 別紙2（2022年12月26日） 説明文書・同意文書（第5版） 説明文書・同意文書(画像)（第4版） 履歴書（2022年12月15日） |
| 7 | 21117 | 中外製薬株式会社 | 責任医師 分担医師削除・追加 治験実施計画書 別紙2（2023年1月18日） 説明文書・同意文書（第8版） 説明文書・同意文書(画像)（第5版） 履歴書（2022年12月15日） |
| 8 | 21103 | 株式会社Cardiatech | 拡大治験実施計画書（1.0版） ※治験期間の延長あり 説明文書および同意文書（第2版） 被験者への支払いに関する資料（2023年2月6日） |
| 9 | 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（第7.0版） 3～6歳の小児患者向け説明文書(継続投与期間)（第2.0版） 読み書きできる小児患者向け説明文書(継続投与期間)（第2.0版） 保護者/代諾者向け同意説明文書(継続投与期間)（第3.0版） |
| 10 | 22123 | アストラゼネカ株式会社 | 治験薬概要書（第3.3版） 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（2022年8月26日） 説明文書・同意文書（3.0版） 説明文書・同意文書(任意の遺伝子研究)（3.0版） 説明文書・同意文書(パートナーの妊娠)（3.0版） |

安全性情報報告一覧

[2023年2月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 報告日 |
|----|------------|------------------------------|----------------------------|
| 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) | 2023年1月10日 |
| 2 | 20113 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年01月16日 2023年01月26日 |
| 3 | 20143 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年01月16日 2023年01月26日 |
| 4 | 20124 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 2023年1月30日 |
| 5 | 20126 | マルホ株式会社 | 2023年01月05日 2023年01月12日 |
| 6 | 20137 | ノバルティスファーマ株式会社 | 2023年1月6日 |
| 7 | 20144 | 中外製薬株式会社 | 2023年1月10日 |
| 8 | 20145 | 中外製薬株式会社 | 2023年1月10日 |
| 9 | 21101 | 中外製薬株式会社 | 2023年1月10日 |
| 10 | 21117 | 中外製薬株式会社 | 2023年01月10日 2023年01月10日 |
| 11 | 21128 | IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人) | 2023年1月30日 |
| 12 | 21137 | アムジェン株式会社 | 2023年01月16日 2023年01月20日 |
| 13 | 21142 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 2023年1月19日 |
| 14 | 22112 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人) | 2023年1月17日 |

安全性情報報告一覧

[2023年2月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 報告日 |
|----|------------|------------------------------|----------------------------|
| 15 | 22131 | 日本イーライリリー株式会社 | 2023年01月13日 2023年01月24日 |
| 16 | 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 | 2023年1月13日 |
| 17 | 22136 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年01月17日 2023年01月30日 |
| 18 | 22137 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年01月17日 2023年01月30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2月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 備考(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) | 分担医師削除 |
| 2 | 22115 | アステラス製薬株式会社 | 実施要綱(第2.2版) インタビューフォーム(第3版) 添付文書(第3版) |
| 3 | 21138 | エフピー株式会社 | 目標とする被験者数の追加 |

開発の中止等に関する報告

【2023年2月IRB】

| 番号 | 治験 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 終了報告一覧

【2023年2月IRB】

| | 整理号 | 治験依頼者 |
|---|-------|---------------------|
| 1 | 21140 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 2 | 30015 | EAファーマ株式会社 |
| 3 | 30039 | ノバルティスファーマ株式会社 |