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 3 月 29 日（水）15：57～16：20
場　所：　本部管理棟 2 階 第二会議室
出席者：　田﨑委員長、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　　眞鍋助教、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
　　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 の治験、整理番号 2 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、田﨑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、田﨑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。

議題 05　医薬品等臨床研究受け入れ審査（継続）　（資料：議題 05_継続審査）

本院で実施中の治験および製造販売後調査等について、田﨑委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

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、田﨑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、田﨑委員長より報告と説明がなされた。

報告 03　その他（2023 年度 IRB 年間スケジュールについて）

田﨑委員長より、次年度の医薬品等臨床研究審査委員会の年間スケジュールについて報告がなされた。

報告 04　その他（製造販売後調査の業務簡略化）

田﨑委員長より、次年度より、製造販売後調査のヒアリングを廃止するなど、業務を簡略化する旨報告がなされた。

※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3月IRB]

	整理番号	治　験　依　頼　者	研　究　題　目
1	23101	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験
2	23102	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

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2023年3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3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変　更　事　項
1	30013	アッヴィ合同会社	治験実施計画書（改訂10版）
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書の明確化レター（2022年12月15日） 患者用治験薬投与日誌（Ver. 3.1） 同意説明文書（第5版） メイヨー日誌カード（2023年2月9日）
3	20137	ノバルティスファーマ株式会社	責任医師 分担医師削除・追加 同意説明文書（第3.0版） 同意説明文書(妊娠)（第4版） 実施医療機関及び治験責任医師一覧（第11版） 治験薬概要書（第19版）
4	21109	大正製薬株式会社	サンキューレターに関して（第1版）
5	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）	治験薬概要書（第10.0版）
6	22123	アストラゼネカ株式会社	科学的知見を記載した文書(治験使用機器相当)（2.0版）
7	22131	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書（b, c） 治験薬概要書(英語版)（2022年12月14日） 治験薬概要書(日本語版)（2023年2月1日） 治験薬概要書(2023年2月1日発行)正誤表 同意説明文書（第3版） アセント文書A（第3版） アセント文書B（第3版） eCOA(日本語版)（版数：1.0） eCOA(日本語版):OPFT-Handheld（版数：2.0）
8	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	治験実施計画書（第2.0版） 治験薬概要書（第3.1版） 同意説明文書（第2.0版）

安全性情報報告一覧

［2023年3月IRB］

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	19117	参天製薬株式会社	2023年03月03日
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2023年02月10日 2023年02月27日
3	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2023年02月10日 2023年02月27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）	2023年02月22日
5	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2023年02月27日
6	20126	マルホ株式会社	2023年02月08日
7	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年02月02日
8	20144	中外製薬株式会社	2023年02月01日
9	20145	中外製薬株式会社	2023年02月01日
10	21101	中外製薬株式会社	2023年02月01日
11	21117	中外製薬株式会社	2023年02月01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）	2023年02月27日
13	21137	アムジェン株式会社	2023年02月03日 2023年02月17日
14	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年02月16日

安全性情報報告一覧

［2023年3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）	2023年02月07日
16	22131	日本イーライリリー株式会社	2023年02月08日 2023年02月22日
17	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02月02日 2023年02月17日
18	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年02月14日 2023年02月28日
19	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年02月14日 2023年02月28日

医薬品等臨床研究　継続申請受入一覧表（治験）

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	30013	アッヴィ合同会社
2	30024	ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
3	19101	ロート製薬株式会社
4	19117	参天製薬株式会社
5	19136	ロート製薬株式会社
6	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）
7	20113	ヤンセンファーマ株式会社
8	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）
9	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
10	20137	ノバルティスファーマ株式会社
11	20143	ヤンセンファーマ株式会社
12	20144	中外製薬株式会社
13	20145	中外製薬株式会社
14	21101	中外製薬株式会社
15	21103	株式会社Cardiatech
16	21109	大正製薬株式会社
17	21117	中外製薬株式会社
18	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）
19	21137	アムジェン株式会社
20	21142	ノバルティス ファーマ株式会社

医薬品等臨床研究　継続申請受入一覧表（治験）

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
21	22101	日本たばこ産業株式会社
22	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）
23	22123	アストラゼネカ株式会社
24	22131	日本イーライリリー株式会社
25	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
26	22136	ヤンセンファーマ株式会社
27	22137	ヤンセンファーマ株式会社
28	20112	呼吸器センター　佐々木高明

医薬品等臨床研究　継続申請受入一覧表（調査）

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社
2	27032	ヤンセンファーマ株式会社
3	28009	ヤンセンファーマ株式会社
4	28017	武田薬品工業株式会社
5	28028	ヤンセンファーマ株式会社
6	28051	エア・ウォーター株式会社
7	28060	バイエル薬品株式会社
8	29012	日本新薬株式会社
9	29021	ノバルティスファーマ株式会社
10	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社
11	29066	Meiji Seika ファルマ株式会社
12	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社
13	30007	ファイザー株式会社
14	30027	武田薬品工業株式会社
15	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社
16	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
17	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社
18	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社
19	30057	アミカス・セラピューティクス株式会社
20	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社
21	19119	大塚製薬株式会社
22	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社
23	19125	ＪＣＲファーマ株式会社
24	19128	日本新薬株式会社
25	19132	アステラス製薬株式会社
26	19141	アステラス製薬株式会社

医薬品等臨床研究　継続申請受入一覧表（調査）

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
27	19142	アステラス製薬株式会社
28	19146	小野薬品工業株式会社
29	19147	田辺三菱製薬株式会社
30	20102	ＪＣＲファーマ株式会社
31	20103	バイエル薬品株式会社
32	20106	ＪＣＲファーマ株式会社
33	20107	メルクバイオファーマ株式会社
34	20114	アルフレッサファーマ株式会社
35	20118	アッヴィ合同会社
36	20119	第一三共株式会社
37	20121	アステラス製薬株式会社
38	20122	アッヴィ合同会社
39	20128	ファイザー株式会社
40	20129	小野薬品工業株式会社
41	20130	小野薬品工業株式会社
42	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社
43	20135	ファイザー株式会社
44	20136	田辺三菱製薬株式会社
45	20139	メルクバイオファーマ株式会社
46	20140	第一三共株式会社
47	20141	第一三共株式会社
48	20146	エーザイ株式会社
49	20150	塩野義製薬株式会社
50	21112	小野薬品工業株式会社
51	21113	小野薬品工業株式会社
52	21114	小野薬品工業株式会社

医薬品等臨床研究　継続申請受入一覧表（調査）

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
53	21115	小野薬品工業株式会社
54	21118	ノバルティスファーマ株式会社
55	21119	田辺三菱製薬株式会社
56	21123	サノフィ株式会社
57	21130	協和キリン株式会社
58	21131	協和キリン株式会社
59	21133	武田薬品工業株式会社
60	21138	エフピー株式会社
61	21139	中外製薬株式会社
62	21141	大原薬品工業株式会社
63	21143	メルクバイオファーマ株式会社
64	22102	エーザイ株式会社
65	22103	エーザイ株式会社
66	22104	武田薬品工業株式会社
67	22105	ノバルティス ファーマ株式会社
68	22107	アムジェン株式会社
69	22108	武田薬品工業株式会社
70	22109	アストラゼネカ株式会社
71	22110	アッヴィ合同会社
72	22113	サノフィ株式会社
73	22114	日本新薬株式会社
74	22115	アステラス製薬株式会社
75	22116	中外製薬株式会社
76	22117	ＪＣＲファーマ株式会社
77	22118	武田薬品工業株式会社
78	22119	アムジェン株式会社

医薬品等臨床研究　継続申請受入一覧表（調査）

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
79	22120	日本新薬株式会社
80	22121	アレクシオンファーマ合同会社
81	22124	アルジェニクスジャパン株式会社
82	22125	エーザイ株式会社
83	22126	第一三共株式会社
84	22127	Meiji Seika ファルマ株式会社
85	22128	Meiji Seika ファルマ株式会社
86	22129	ムンディファーマ株式会社
87	22132	武田薬品工業株式会社
88	22133	武田薬品工業株式会社
89	22138	日本イーライリリー株式会社
90	22139	Alnylam Japan株式会社
91	22140	グラクソ・スミスクライン株式会社
92	22141	ノバルティス ファーマ株式会社
93	22142	協和キリン株式会社
94	22143	協和キリン株式会社
95	22147	小野薬品工業株式会社
96	22148	第一三共株式会社
97	22149	一般社団法人日本血液製剤機構
98	22150	アストラゼネカ株式会社
99	22151	アストラゼネカ株式会社

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3月IRB］

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考（変更事項）
1	20136	田辺三菱製薬株式会社	責任医師 分担医師削除・追加
2	27032	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除・追加 予定症例数の変更 実施要綱（第2.0版）
3	28009	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除 予定症例数の変更 実施要綱（第2.0版）
4	28028	ヤンセンファーマ株式会社	予定症例数の変更 実施要綱（第2.0版）
5	22103	エーザイ株式会社	調査期間の延長 契約期間の延長 実施要綱（第2版） 添付文書（第5版） インタビューフォーム（第5版）
6	20122	アッヴィ合同会社	調査期間の変更 契約期間の延長
7	20113	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除
8	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社	目標とする被験者数の変更
9	20146	エーザイ株式会社	分担医師削除・追加
10	22125	エーザイ株式会社	分担医師削除

医薬品等臨床研究　終了報告一覧

【2023年3月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	20147	アムジェン株式会社
2	26057	バイエル薬品株式会社
3	24026	一般社団法人日本血液製剤機構
4	29033	アムジェン株式会社
5	20127	メルクバイオファーマ株式会社
6	20126	マルホ株式会社
7	28031	日本化薬株式会社
8	20116	ユーシービージャパン株式会社
9	19113	ファイザー株式会社
10	19137	ファイザー株式会社