

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 4 月 26 日（水） 16：00～16：18
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、松本委員、本間委員、桑名委員、中馬委員、黒崎委員、
葛西委員、中村委員
欠席者： 横尾委員、大田委員、成田委員
陪席者： 会場参加 眞鍋助教、谷 CRC、金森研究支援課長、斉藤研究企画係長、
問谷研究企画係主任
Zoom 参加 神山助教

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、田崎委員長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 の副作用報告について承認された。

議題 02 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について (資料：議題 02_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 03 治験薬に関する有害事象報告等について (資料：議題 03_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

① 治験

[2023年4月 IRB]

| | 整理番号 | 治 験 依 頼 者 | 研 究 題 目 |
|-------|------|-----------|---------|
| 申込み無し | | | |

② 調査等

[2023年4月 IRB]

| | 整理番号 | 調 査 依 頼 者 | 研 究 題 目 |
|---|-------|------------------------------------|---|
| 1 | 23103 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | ソーティクツ®錠6mg 特定使用成績調査 |
| 2 | 23104 | BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社 | ボックスゾゴ®皮下注用 0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性 |
| 3 | 23105 | 田辺三菱製薬株式会社 | コラテジェン初回投与12ヵ月後までの安全性に関する一般使用成績調査 |
| 4 | 23106 | ノバルティス ファーマ株式会社 | イラリス皮下注用150mg, イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症) |
| 5 | 23107 | 中外製薬株式会社 | ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査 (全例調査) NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 - |
| 6 | 23108 | アムジェン株式会社 | ビーリンサイト点滴静注用35µg 副作用・感染症報告 |

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2023年4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（事務的変更8） |
| 2 | 22101 | 日本たばこ産業株式会社 | 治験薬概要書（第10版） |
| 3 | 22112 | PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人） | 治験実施計画書の明確化メモ（2023年2月22日、2023年3月10日） |
| 4 | 22131 | 日本イーライリリー株式会社 | アセント文書B（第4版） 院内用ポスター（6ヶ月～5歳／6～11歳）（第1版） 院外用ポスター（6ヶ月～5歳／6～11歳）（第1版） 院内用リーフレット（6ヶ月～5歳／6～11歳）（第1版） 院外用リーフレット（6ヶ月～5歳／6～11歳）（第1版） リリートライアルガイドにおける施設情報公開について（第1.0版） ポスター／リーフレットを利用した被験者募集について（2023年3月1日） |
| 5 | 22136 | ヤンセンファーマ株式会社 | 治験実施計画書（改訂第2版） 同意説明文書および参加同意書（第2版） 同意説明文書および参加同意書（遺伝子）（第2版） 同意撤回書（第2版） |
| 6 | 22137 | ヤンセンファーマ株式会社 | 治験実施計画書（改訂第2版） 同意説明文書および参加同意書（第2版） 同意説明文書および参加同意書（遺伝子）（第2版） 同意撤回書（第2版） |
| 7 | 23101 | キッセイ薬品工業株式会社 | 被験者の募集の手順に関する資料（追加）（2023年3月14日） 治験紹介依頼レター（2023年3月14日） |
| 8 | 22131 | 日本イーライリリー株式会社 | 被験者への支払いに関する資料（2023年4月21日） |

安全性情報報告一覧

[2023年4月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 報告日 |
|----|------------|------------------------------|---|
| 1 | 20113 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年03月10日 2023年03月29日 |
| 2 | 20143 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年03月10日 2023年03月29日 |
| 3 | 20124 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 2023年03月30日 |
| 4 | 20137 | ノバルティスファーマ株式会社 | 2023年03月02日 |
| 5 | 20144 | 中外製薬株式会社 | 2023年03月07日 |
| 6 | 20145 | 中外製薬株式会社 | 2023年03月07日 |
| 7 | 21101 | 中外製薬株式会社 | 2023年03月07日 |
| 8 | 21117 | 中外製薬株式会社 | 2023年03月07日 |
| 9 | 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03月31日 |
| 10 | 21137 | アムジェン株式会社 | 2023年03月06日 2023年03月17日 2023年03月31日 |
| 11 | 21142 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 2023年03月16日 |
| 12 | 22101 | 日本たばこ産業株式会社 | 2023年03月22日 |
| 13 | 22112 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人) | 2023年03月09日 |
| 14 | 22123 | アストラゼネカ株式会社 | 2023年03月14日 |

安全性情報報告一覧

[2023年4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03月10日 |
| 16 | 22136 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年03月14日 2023年03月30日 |
| 17 | 22137 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2023年03月14日 2023年03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。

① 治験

[2023年4月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 備考(変更事項) |
|----|------------|---------------------|-------------------------------------|
| 1 | 20124 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 治験実施計画書 別紙1(Ver.11.0) ※治験期間の変更あり |

② 調査

[2023年4月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 備考(変更事項) |
|----|------------|----------------------|------------------------------------|
| 1 | 22104 | 武田薬品工業株式会社 | 実施要綱(第3版) |
| 2 | 21115 | 小野薬品工業株式会社 | 分担医師削除 |
| 3 | 21131 | 協和キリン株式会社 | 分担医師削除 |
| 4 | 22143 | 協和キリン株式会社 | 分担医師削除・追加 |
| 5 | 22108 | 武田薬品工業株式会社 | 分担医師削除・追加 |
| 6 | 21133 | 武田薬品工業株式会社 | 実施要綱(第3版) ※課題名の変更あり 登録票(第2版) |
| 7 | 19147 | 田辺三菱製薬株式会社 | 実施要綱(第3版) 調査期間の変更 契約期間の延長 |
| 8 | 29066 | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 調査期間の変更 |
| 9 | 20121 | アステラス製薬株式会社 | 実施要綱(2.1版) ※調査期間の変更あり |

②調査

[2023年4月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 備考(変更事項) |
|----|------------|-----------|--|
| 10 | 20150 | 塩野義製薬株式会社 | 実施要綱(Ver.1.4) |
| 11 | 22119 | アムジェン株式会社 | 実施要綱(第2.0版) 登録票・調査票の見本(第2.0版) 添付文書(第3版) インタビューフォーム(第3版) |

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2023年4月IRB】

| | 整理番号 | 治験依頼者 |
|--|------|-------|
| | | 報告なし |

② 調査

【2023年4月IRB】

| | 整理番号 | 治験依頼者 |
|---|-------|---------------------|
| 1 | 21129 | アステラス製薬株式会社 |
| 2 | 21104 | アツヴィ合同会社 |
| 3 | 28013 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 4 | 30026 | アストラゼネカ株式会社 |