

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 5 月 24 日（水） 15：58～16：19

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（議題 01 ②調査等 通番 1 から）、
大田委員、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： 横尾委員

陪席者： 会場参加 神山助教、眞鍋助教、谷 CRC、金森研究支援課長、問谷研究企画係主任
Zoom 参加 近藤 CRC 長

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、①治験 整理番号 1 の治験、②調査等 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 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

① 治験

[2023年5月 IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	23109	ゼリア新薬工業株式会社	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験

② 調査等

[2023年5月 IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	23110	鳥居薬品株式会社	エナロイ 特定使用成績調査（長期）
2	23111	アストラゼネカ株式会社	イジウド® 点滴静注 25mg ・ 300mg イミフィンジ® 点滴静注 120mg ・ 500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）
3	23112	千寿製薬株式会社	イブリーフ静注20mg 一般使用成績調査
4	23113	ノバルティス ファーマ株式会社	ルタテラ静注一般使用成績調査（ソマトスタチン受容体陽性の 神経内分泌腫瘍, CAAA601A11401）
5	23114	ノバルティス ファーマ株式会社	ルタテラ静注一般使用成績調査（ソマトスタチン受容体陽性の 神経内分泌腫瘍, CAAA601A11401）
6	23115	旭化成ファーマ株式会社	プラケニル錠 200mg 副作用調査

有害事象等報告一覽

[2023年5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5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（事務的な変更9）
2	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）	分担医師削除・追加
3	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	治験実施計画書（第01版） 治験実施計画書 付録（第5版） 同意説明文書（第3版） 研究経費ポイント算出表（2023年4月26日）
4	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）	治験参加カード（主要期間・継続投与期間）（第2.0版）
5	22136	ヤンセンファーマ株式会社	治験参加カード（第2.0版）
6	22137	ヤンセンファーマ株式会社	治験参加カード（第2.0版）
7	20112	第一内科 佐々木高明	治験実施計画書（第9.0版） ※治験期間の延長あり 説明・同意文書（第9.0版）

安全性情報報告一覧

[2023年5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04月11日 2023年04月25日
2	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04月21日
3	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2023年04月27日
4	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年03月30日
5	20144	中外製薬株式会社	2023年04月04日 2023年04月14日
6	20145	中外製薬株式会社	2023年04月04日 2023年04月14日
7	21101	中外製薬株式会社	2023年04月14日
8	21117	中外製薬株式会社	2023年04月04日 2023年04月14日
9	21103	株式会社Cardiatech	2023年04月04日
10	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04月28日
11	21137	アムジェン株式会社	2023年04月14日 2023年04月28日
12	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年04月13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04月21日 2023年04月28日
14	22123	アストラゼネカ株式会社	2023年04月11日

安全性情報報告一覧

[2023年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	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04月25日
16	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年04月13日 2023年04月27日
17	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年04月13日 2023年04月27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5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	21101	中外製薬株式会社	治験実績計画書 別紙1改訂 ※治験期間の延長あり
3	21101	中外製薬株式会社	分担医師の削除、追加
4	22131	日本イーライリリー株式会社	分担医師の削除
5	21117	中外製薬株式会社	分担医師の削除、追加
6	20144	中外製薬株式会社	分担医師の削除
7	20145	中外製薬株式会社	分担医師の削除
8	20137	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師の削除
9	22136	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師の追加
10	22137	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師の追加
11	23101	キッセイ薬品工業株式会社	分担医師の追加

②調査

[2023年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19146	小野薬品工業株式会社	責任医師

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2023年5月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	20143	ヤンセンファーマ株式会社

② 調査

【2023年5月IRB】

	整理号	治験依頼者
報告なし		