

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 6 月 28 日（水） 16：02～16：40

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（議題 01 ①治験 通番 2 から）、松本委員（議題 03 通番 4 から）、本間委員、大田委員（議題 04 から）、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、成田委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、谷 CRC、金森研究支援課長、問谷研究企画係主任、中山研究企画係員

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 1～4 の治験、②調査等 整理番号 1 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

① 治験

[2023年6月 IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	23116	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Genobamate) の第II相試験
2	23117	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第III相試験
3	23118	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 東 信良	重症下肢虚血患者に対するBTM1 の皮下埋植及びBTM1 で得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈バイパス術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験 (医師主導治験)
4	23119	第一内科 中川直樹	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 The Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rituximab (Genetical Recombination) for the Treatment for Idiopathic Membranous Nephropathy with Nephrotic Syndrome (PRIME study)

② 調査等

[2023年6月 IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	23120	サノフィ株式会社	カブリビ注射用10mg 一般使用成績調査

有害事象等報告一覽

[2023年6月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	21117	中外製薬株式会社
2	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6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	治験実施計画書 (V5.0) 治験薬概要書 (V7.0) 同意説明文書 (V6.0)
2	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8.0版) 保護者/代諾者向け 同意説明文書 (主要期間) (第3.0版) 3~6歳の小児患者向け説明文書 (主要期間) (第2.0版) 読み書きできる小児患者向け説明文書(主要期間) (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4.0版) 3~6歳の小児患者向け説明文書(継続投与期間) (第3.0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3.0版)
3	22123	アストラゼネカ株式会社	説明文書・同意文書 (成人患者) (第4.0版) 説明文書・同意文書 (任意の遺伝子研究) (第4.0版) 説明文書・同意文書 (パートナーの妊娠) (第4.0版) 分担医師削除・所属変更 患者向け治験ガイド (1.0版) ポスター (V1.0) オプションの検査と処置 鼻腔上皮細胞 (v1.1) 治験参加カード (第2.0版)
4	22131	日本イーライリリー株式会社	研究案内 (アトピー性皮膚炎 (7~12歳)) (第1版) 研究案内 (アトピー性皮膚炎 (13~17歳)) (第1版) eGOA (PROMIS Parent Proxy Depressive Symptoms Questionnaire 日本語 Ver.2)
5	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2) (2023年5月25日) ライナー用広告 (2023年5月24日)
6	23101	キッセイ薬品工業株式会社	QRコード アンケート画面 (2023年6月16日)

安全性情報報告一覧

[2023年6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05月29日
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2023年05月15日 2023年05月24日
3	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年04月28日
4	20144	中外製薬株式会社	2023年05月09日
5	20145	中外製薬株式会社	2023年05月09日
6	21101	中外製薬株式会社	2023年05月09日
7	21117	中外製薬株式会社	2023年05月09日
8	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05月31日
9	21137	アムジェン株式会社	2023年05月15日 2023年05月26日
10	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年05月18日
11	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)	2023年05月30日
12	22123	アストラゼネカ株式会社	2023年04月26日
13	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年05月16日 2023年05月26日
14	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年05月16日 2023年05月26日

安全性情報報告一覽

[2023年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	20112	第一内科 佐々木高明	2023年05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6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30013	アツヴィ合同会社	分担医師削除
2	20112	第一内科 佐々木高明	分担医師追加・削除

② 調査

[2023年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22149	一般社団法人日本血液製剤機構	分担医師追加・削除
2	21112	小野薬品工業株式会社	登録票(第2.0版)
3	21113	小野薬品工業株式会社	登録票(第2.0版)
4	21114	小野薬品工業株式会社	登録票(第2.0版)
5	21115	小野薬品工業株式会社	登録票(第2.0版)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2023年6月IRB】

	整理号	治験依頼者
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)
2	30013	アツヴィ合同会社

② 調査

【2023年6月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	22129	ムンディファーマ株式会社