

## 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 7 月 26 日（水） 16：00～16：27  
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 ①治験 通番 2 から）、  
桑名委員、中馬委員、成田委員、葛西委員、中村委員  
欠席者： 横尾委員、大田委員、黒崎委員  
陪席者： 神山助教、眞鍋助教、小川 CRC、谷 CRC、金森研究支援課長、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 1～2 の治験、②調査等 整理番号 1～4 の製造販売後調査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。

### 議題 04 モニタリング報告について（資料：議題 04\_モニタリング報告）

医師主導治験のモニタリング報告について、眞鍋助教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。

### 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。

※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7月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	23121	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	Idorsia Pharmaceuticals Ltdの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験
2	23122	マルホ株式会社	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—

### ② 調査等

[2023年7月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	23123	アストラゼネカ株式会社	イジウド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）
2	23124	キッセイ薬品工業株式会社	タバリス®錠100mg・150mg長期使用に関する特定使用成績調査
3	23125	日本イーライリリー株式会社	日本人RET 融合遺伝子陽性甲状腺癌又は RET 遺伝子変異陽性 MTC 患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査（全例調査）
4	23126	アルフレッサファーマ株式会社	ミダフレッサ静注0.1%一般使用成績調査

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2023年7月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	21109	大正製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書(第2版)</li> <li>・ 同意説明文書(第2版)</li> </ul>
2	22131	日本イーライリリー株式会社	PROMIS睡眠評価スケール(4種) (第1.0版)
3	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書(2023年3月29日)</li> <li>・ 治験薬概要書(2023年3月28日)</li> </ul>
4	23117	日本イーライリリー株式会社	電子臨床アウトカム評価(eCOA) (1.0版)
5	23117	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書 (第2版)</li> <li>・ 被験者への支払いに関する資料(2023年6月15日)</li> </ul>
6	23118	外科(血管・呼吸・腫瘍) 東 信良	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (第4.0版)</li> <li>・ 治験機器概要書 (第1.2版)</li> <li>・ 治験機器の管理に関する手順書(Ver1.3)</li> </ul>
7	23119	第一内科 中川直樹	治験使用薬の管理に関する手順書(第2.0版)
8	20112	第一内科 佐々木高明	治験使用薬の管理に関する手順書(第4.0版)

## 安全性情報報告一覧

[2023年7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06月12日 2023年06月26日
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年06月01日 2023年06月29日
3	20144	中外製薬株式会社	2023年6月1日
4	20145	中外製薬株式会社	2023年6月1日
5	21101	中外製薬株式会社	2023年6月1日
6	21117	中外製薬株式会社	2023年6月1日
7	21109	大正製薬株式会社	2023年6月20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6月30日
9	21137	アムジェン株式会社	2023年06月09日 2023年06月23日
10	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年6月15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06月16日 2023年06月30日
12	22131	日本イーライリリー株式会社	2023年06月09日 2023年06月26日
13	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06月09日 2023年06月23日
14	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年06月14日 2023年06月28日

## 安全性情報報告一覧

[2023年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年06月14日 2023年06月28日
16	23119	第一内科 中川直樹	2023年6月26日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2023年7月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20112	第一内科 佐々木高明	2023年6月8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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師追加
2	21103	株式会社Cardiatech	分担医師追加
3	20123	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
4	22136	ヤンセンファーマ株式会社	研究経費ポイント算出表 (2023年5月10日)
5	22137	ヤンセンファーマ株式会社	研究経費ポイント算出表 (2023年5月10日)

### ② 調査

[2023年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22113	サノフィ株式会社	分担医師追加
2	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社	・実施要項(第5.0版) ・調査票(第5.0版)
3	22152	キッセイ薬品工業株式会社	分担医師削除
4	22153	キッセイ薬品工業株式会社	分担医師追加・削除
5	22155	キッセイ薬品工業株式会社	・実施要項(第1.2版) ・分担医師追加



## ②調査

[2023年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
6	30027	武田薬品工業株式会社	・目標とする被験者数の追加 ・分担医師追加・削除

## 開発の中止等に関する報告

【2023年7月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	20117	ファイザー株式会社

## 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

### ① 治験

【2023年7月IRB】

	整理 番号	治験 依頼 者
1	19101	ロート製薬株式会社

### ② 調査

【2023年7月IRB】

	整理 番号	治験 依頼 者
1	19141	アステラス製薬株式会社
2	29021	ノバルティスファーマ株式会社