

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 10 月 25 日（水） 16：00～16：22
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、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： 神山助教、眞鍋助教、小川 CRC、庄山研究支援課長補佐、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 3～5 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、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、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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	23132	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験国内管理人)	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
2	23133	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験国内管理人)	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験

② 調査等

[2023年10月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
申込み無し			

有害事象等報告一覽

[2023年10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10月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	21117	中外製薬株式会社	・被験者への支払いに関する資料（保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱い）2023年9月25日
2	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（日・英）（第10版）
3	22123	アストラゼネカ株式会社	・ 治験実施計画書 別紙2（日・英）（6.0版） ・ 治験薬概要書（第3.4版） ・ 被験者への支払いに関する資料（院外薬局での処方）2023年9月19日
4	22136	ヤンセンファーマ株式会社	・ 治験実施計画書 二次無効の定義に関する基準の明確化レター 2023年8月24日
5	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・ 治験実施計画書 一次無効および二次無効の記載明確化レター 2023年8月23日
6	23117	日本イーライリリー株式会社	・ 治験実施計画書（日・英）（a版→b版）
7	23122	マルホ株式会社	・ 説明文書・同意書（第2版）※Webサイトでの情報公開
8	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	・ 治験実施計画書（第5.0版） ・ 説明文書・同意文書（第3.0版）
9	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	・ 治験実施計画書（第3.0版）

安全性情報報告一覧

[2023年10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09月11日 2023年09月27日
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年9月7日
3	20144	中外製薬株式会社	2023年9月4日
4	20145	中外製薬株式会社	2023年9月4日
5	21117	中外製薬株式会社	2023年9月4日
6	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9月26日
7	23116	小野薬品工業株式会社	2023年9月26日
8	21137	アムジェン株式会社	2023年09月01日 2023年09月15日 2023年09月29日
9	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年9月22日
10	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)	2023年9月22日
11	22131	日本イーライリリー株式会社	2023年9月6日
12	23117	日本イーライリリー株式会社	2023年9月6日

安全性情報報告一覧

[2023年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
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09月12日 2023年09月28日
14	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年09月13日 2023年09月28日
15	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年09月13日 2023年09月28日
16	23122	マルホ株式会社	2023年9月27日
17	23118	外科(血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	2023年9月29日
18	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2023年9月29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10月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22131	日本イーライリリー株式会社	分担医師追加・削除
2	23117	日本イーライリリー株式会社	分担医師追加・削除

② 調査

[2023年10月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22127	Meiji Seika ファルマ株式会社	・実施要綱(第3.0版) ・調査期間の変更
2	22128	Meiji Seika ファルマ株式会社	・実施要綱(第3.0版) ・調査期間の変更
3	22108	武田薬品工業株式会社	・インタビューフォーム(カプセル100mg第4版) ・インタビューフォーム(錠100mg第5版) ・添付文書(カプセル100mg第4版) ・添付文書(錠100mg第3版)
4	22149	一般社団法人日本血液製剤機構	・症例数追加
5	22109	アストラゼネカ株式会社	・分担医師削除

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2023年10月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	20144	中外製薬株式会社
2	20145	中外製薬株式会社

② 調査

【2023年10月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	19142	アステラス製薬株式会社
2	22138	日本イーライリリー株式会社
3	20139	メルクバイオファーマ株式会社