

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 11 月 29 日（水） 15：58～16：36
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、横尾委員、松本委員、本間委員、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： 大田委員
陪席者： 神山助教、眞鍋助教、小川 CRC、金森研究支援課長、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 3～6 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、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。

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、神山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11月IRB]

	整理番号	治験依頼者	研究題目
1	23134	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験
2	23135	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験

② 調査等

[2023年11月IRB]

	整理番号	調査依頼者	研究題目
3	23136	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベピゴ®点滴静注450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査
4	23137	旭化成ファーマ株式会社	エムパバリ皮下注1080mg 特定使用成績調査(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした全例調査)
5	23138	EPJメディカルサービス株式会社	日本におけるIndigo吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査
6	23139	田辺三菱製薬株式会社	ラジカット内用懸濁液2.1% 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11月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30024	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (Ver. F→Ver. G) ・ 治験実施計画書S2348 補遺 (Ver. E→Ver. F) ・ 下腿動脈用薬剤溶出型ステント (BSJ013E) の治験に関するお知らせ Ver. 1
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書改訂 (第15版)
3	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 (第10版)
4	22123	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (英) (2.0) ・ 治験実施計画書 (日) (3.0) ・ 成人患者同意説明文書 (第5版) ・ 将来の研究同意説明文書 (第1版) ・ 妊娠同意説明文書補遺 (第1版) ・ レター (LUNAプログラム) ・ 治験参加証 (第3版) ・ ポイント表 (ICF冊数変更) ・ 治験の来院 (第2.0版) ・ 患者さん向け治験ガイド (第2.0版)
5	23116	小野薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書改訂 (日・英) (Ver. 18.0) ・ 治験薬概要書について (2023年9月21日)
6	23117	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書 (第3.0版) ・ アセント文書B (第2.0版)
7	23122	マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (第3版)
8	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社 (治験国内管理人)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書明確化レター緊急措置 (2023年8月30日)
9	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社 (治験国内管理人)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書明確化レター緊急措置 (2023年8月30日) ・ 治験実施計画書明確化レター内視鏡検査 (2023年9月5日)
10	23118	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験機器概要 (1.3版) ・ 治験機器の管理に関する手順書 (1.4版)

安全性情報報告一覧

[2023年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2023年10月25日
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2023年10月11日 2023年10月24日
3	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年10月5日
4	21117	中外製薬株式会社	2023年10月3日
5	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10月30日
6	21137	アムジェン株式会社	2023年10月16日 2023年10月27日
7	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年10月19日
8	22123	アストラゼネカ株式会社	2023年07月12日 2023年10月12日
9	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10月19日
10	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年10月12日 2023年10月26日
11	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年10月12日 2023年10月26日
12	23116	小野薬品工業株式会社	2023年10月30日
13	23122	マルホ株式会社	2023年10月11日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2023年11月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2023年9月25日
2	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2023年10月13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11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23122	マルホ株式会社	分担医師削除
2	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	分担医師削除

② 調査

[2023年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22102	エーザイ株式会社	・添付文書 ・インタビューフォーム
2	22141	ノバルティス ファーマ株式会社	・責任医師 ・分担者削除・追加
3	20136	田辺三菱製薬株式会社	・責任医師 ・分担者削除

開発の中止等に関する報告

【2023年11月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	19118	協和キリン株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2023年11月IRB】

	整 理 号	治 験 依 頼 者
1	19136	ロート製薬株式会社

② 調査

【2023年11月IRB】

	整 理 号	治 験 依 頼 者
1	22133	武田薬品工業株式会社
2	20122	アツヴィ合同会社
3	22110	アツヴィ合同会社