

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 12 月 27 日（水） 15：59～16:34
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、中馬委員、
黒崎委員、成田委員、中村委員
欠席者： 横尾委員、桑名委員、葛西委員
陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、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 の製造販売後調査、整理番号 4 の副作用報告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12月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象としたBMN270の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第III相試験
2	23141	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401 の第III相試験

② 調査等

[2023年12月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
3	23142	第一三共株式会社	エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
4	23143	大原薬品工業株式会社	アーウィナーゼ筋注用10000 副作用・感染症調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2023年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	21128	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"> ・ 治験薬概要書（第18.0版） ・ 同意説明文書（第5.0版）
2	22101	日本たばこ産業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書（第3版）
3	22136	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（英・日）（第15版）
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（英・日）（第15版）
5	23117	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（英・日）（c版） ・ 最悪の引掻き／かゆみのNRS
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3.1版）
7	23135	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書第4.0版に対する補遺2（英・日）
8	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（第6.0版） ・ 説明文書及び同意文書（第4.0版）

安全性情報報告一覧

[2023年12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11月10日 2023年11月28日
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年11月02日 2023年11月30日
3	21117	中外製薬株式会社	2023年11月1日
4	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2023年11月30日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2023年11月30日
6	21137	アムジェン株式会社	2023年11月13日 2023年11月27日
7	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年11月16日
8	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年11月16日
9	22101	日本たばこ産業株式会社	2023年11月21日
10	22131	日本イーライリリー株式会社	2023年11月07日 2023年11月20日
11	23117	日本イーライリリー株式会社	2023年11月07日 2023年11月20日
12	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11月08日 2023年11月21日
13	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年11月14日 2023年11月29日
14	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年11月14日 2023年11月29日
15	23122	マルホ株式会社	2023年11月01日 2023年11月15日 2023年11月29日
16	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2023年11月27日 2023年12月06日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2023年12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11月16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12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
報告なし			

② 調査

[2023年12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20146	エーザイ株式会社	・製造販売後調査等実施医療機関の長 ・製造販売後調査等責任者 ・製造販売後調査等分担者追加・削除
2	30007	ファイザー株式会社	・実施要綱(改訂第5版)
3	20121	アステラス製薬株式会社	・製造販売後調査等実施医療機関の長 ・製造販売後調査等責任者 ・製造販売後調査等分担者追加・削除
4	21141	大原薬品工業株式会社	・実施要綱(第2.0版) ・登録票(第2.0版) ・調査期間

開発の中止等に関する報告

【2023年12月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
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

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2023年12月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	20123	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)
2	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)

② 調査

【2023年12月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	20150	塩野義製薬株式会社
2	28051	エア・ウォーター・メディカル株式会社
3	20134	エドワーズライフサイエンス株式会社