

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2024 年 1 月 24 日（水） 15：00～15：28

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、両國委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、桑名委員、黒崎委員、成田委員

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、②調査等 整理番号 1～3 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。

議題 05 モニタリング報告について (資料：議題 05_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、次月へ継続審議となった。

- ・継続審議の理由

モニタリング報告書に誤記があり、修正が必要のため。

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

[2024年1月IRB]

整理番号	治験依頼者	研究題目
申込み無し		

② 調査等

[2024年1月IRB]

整理番号	調査依頼者	研究題目
1	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症患者におけるソグルーヤ®長期使用に関する特定使用成績調査
2	23145	日本化薬株式会社 ダルビアス点滴静注用135mg 一般使用成績調査
3	23146	大塚製薬株式会社 アイクルシグ錠15mg使用成績調査

有害事象等報告一覽

[2024年1月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	21117	中外製薬株式会社
2	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
3	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年1月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	22131	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集（広告）に関する資料（Youtube広告追加）（2023年12月27日）
2	23101	キッセイ薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（2023年11月17日） ・治験リマインダーの利用方法の追加（2023年12月8日） ・被験者の募集手順に関する資料（追加3）（2023年12月27日） ・治験紹介依頼レター（2023年12月22日） ・ライナー用広告（2023年12月26日）
3	23109	ゼリア新薬工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ライナー用広告 ・ライナー広告・当院ホームページ掲載 二次元バーコードアンケート画面 ・被験者募集手順に関する資料（2023年12月27日）
4	23116	小野薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書（第2.0版）
5	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書（第2版）
6	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"> ・被験者への支払いに関する資料（2023年12月12日）
7	23135	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の支払いに関する資料（2023年12月18日）

安全性情報報告一覧

[2024年1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12月11日 2023年12月26日
2	21117	中外製薬株式会社	2023年12月5日
3	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12月27日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2023年12月27日
5	21137	アムジェン株式会社	2023年12月08日 2023年12月22日
6	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年12月14日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年12月14日
8	22131	日本イーライリリー株式会社	2023年12月05日 2023年12月19日
9	23117	日本イーライリリー株式会社	2023年12月05日 2023年12月19日
10	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12月12日
11	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年12月13日 2023年12月27日
12	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年12月13日 2023年12月27日
13	23122	マルホ株式会社	2023年12月13日
14	23127	興和株式会社	2023年12月4日
15	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)	2023年12月27日
16	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)	2023年12月27日
17	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年1月4日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年1月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20112	内科（呼吸器・脳神経）佐々木高明	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

[2024年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	21117	中外製薬株式会社	・治験実施計画書 別紙1(2023年10月19日) ・研究経費ポイント算出表(医薬品)

② 調査

[2024年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22118	武田薬品工業株式会社	・分担者追加 ・インタビューフォーム(第9版) ・添付文書(第6版)
2	20121	アステラス製薬株式会社	・実施要綱(2.2版)
3	23104	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	・実施計画書(2.0版)
4	20118	アツヴィ合同会社	・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
5	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社	・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

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2024年1月IRB】

	整理号	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
2	21101	中外製薬株式会社

② 調査

【2024年1月IRB】

	整理号	治験依頼者
報告なし		