

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 2 月 28 日（水） 16:03～17:15
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 02 まで）、桑名委員（議題 02 ま
で）、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、大田委員、両國委員
陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、畑山副 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 の副作用報告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た。審議の結果、整理番号：23118 の治験について、PMDA ならびに治験調整医師の見解が示されるまでの期間において当院での被験者組み入れを中止することとした。

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、神山助教、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 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2月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	23147	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験
2	23148	MSD株式会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

② 調査等

[2024年2月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
3	23149	第一三共株式会社	プラリア皮下注60mgシリンジ副作用報告

有害事象等報告一覽

[2024年2月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
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
4	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
5	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2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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書（第9版）
2	22131	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者用 eCOAクイックリファレンスガイド 日本語版 v2.0 ・ 院内用ポスター（第2版） ・ 院外用ポスター（第2版）
3	22136	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料（2024年1月15日）
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料（2024年1月15日）
5	23122	マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 No. 014.0_addendum
6	23135	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験参加者用リソースガイド（2023年12月27日）
7	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の記載補足に関するご連絡（2023年12月21日） （日・英）
8	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）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書・補助資料 第1版 ・ 被験者への支払いに関する資料（2024年2月1日）
9	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7.0版） ・ 同意説明文書（第5.0版）

安全性情報報告一覧

[2024年2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	2024年01月16日 2024年01月29日
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2024年01月05日
3	21117	中外製薬株式会社	2024年01月09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)	2024年01月31日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2024年01月31日
6	21137	アムジェン株式会社	2024年01月16日 2024年01月19日
7	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年01月18日
8	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年01月18日
9	22123	アストラゼネカ株式会社	2024年01月18日
10	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年01月22日
11	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年01月22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	2024年01月10日 2024年01月24日
13	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2024年01月17日 2024年01月30日
14	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年01月17日 2024年01月30日
15	23101	キッセイ薬品工業株式会社	2024年01月29日
16	23122	マルホ株式会社	2024年01月17日
17	23127	興和株式会社	2024年01月15日

安全性情報報告一覧

[2024年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
18	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2024年01月30日
19	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2024年01月30日
20	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)	2024年01月04日 2024年01月09日
21	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2024年01月29日
22	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)	2024年01月09日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年2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12月22日
2	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2024年1月12日
3	20112	内科（呼吸器・脳神経） 佐々木高明	2023年11月16日 （1月IRBの継続審議 （誤記修正のため））

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2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

[2024年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20128	ファイザー株式会社	・実施要綱(第6版) ・調査等期間 ・契約期間
2	21130	協和キリン株式会社	・製造販売後調査等責任者 ・製造販売後調査等分担者追加
3	27032	ヤンセンファーマ株式会社	・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
4	19102	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2月IRB】

	整理号	治験依頼者
		報告なし

② 調査

【2024年2月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	22121	アレクシオンファーマ合同会社