

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 3 月 26 日（火） 16：03～16：18

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、桑名委員、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、中馬委員、両國委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、畑山副 CRC 長、石川 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 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について (資料：議題 01_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 02 治験薬に関する有害事象報告等について (資料：議題 02_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 03 モニタリング報告について (資料：議題 03_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。

議題 04 医薬品等臨床研究受け入れ審査（継続） (資料：議題 04_継続審査（治験）)

本院で実施中の治験について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

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。

報告 03 製造販売後調査等に関する実施状況報告について (資料：報告 03_実施状況報告（調査）)

本院で実施中の製造販売後調査について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の報告と、来年度以降も継続する旨の説明がなされた。

報告 04 その他（2024 年度 IRB 年間スケジュールについて）

田崎委員長より、次年度の医薬品等臨床研究審査委員会の年間スケジュールについて報告がなされた。

※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 承認事項変更申請一覧

【2024年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	20137	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20版）
2	21117	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（第13版） ・ 治験薬概要書（第13版） 補遺1
3	22101	日本たばこ産業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師 ・ 履歴書 ・ 同意説明文書（第4版） ・ 分担医師削除 ・ 治験参加カード（第2版）
4	22131	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5版）
5	22131	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院外用ポスター（第3版）
6	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（第4.0版） ・ 同意説明文書（第3.0版）
7	23109	ゼリア新薬工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師 ・ 履歴書 ・ 分担医師削除 ・ 同意説明文書（第2.0版） ・ 同意説明文書（妊娠）（第2.0版） ・ 治験参加カード（第2.0版）
8	23127	興和株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（第6.0版）
9	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書（第2版） ・ 訪問看護における作業の流れ（2024年3月8日） ・ 被験者の支払いに関する資料（2024年3月4日）
10	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（第4.0版） ・ 同意説明文書（第2.0版）

安全性情報報告一覧

[2024年3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02月13日 2024年02月27日
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2024年02月01日 2024年02月29日
3	21117	中外製薬株式会社	2024年2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)	2024年2月29日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2024年2月29日
6	21137	アムジェン株式会社	2024年02月02日 2024年02月19日
7	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年2月16日
8	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年2月16日
9	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年2月20日
10	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年2月20日
11	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2月8日
12	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2024年02月14日 2024年02月28日

安全性情報報告一覧

[2024年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年02月14日 2024年02月28日
14	23122	マルホ株式会社	2024年02月07日 2024年02月19日 2024年02月28日
15	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2月26日
16	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2月26日
17	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2月7日
18	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年2月28日
19	23148	MSD株式会社	2024年2月27日
20	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年2月26日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年3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	2024年1月30日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2024年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社
3	21103	株式会社Cardiatech
4	21109	大正製薬株式会社
5	21117	中外製薬株式会社
6	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）
7	21137	アムジェン株式会社
8	21142	ノバルティス ファーマ株式会社
9	22101	日本たばこ産業株式会社
10	22123	アストラゼネカ株式会社
11	22131	日本イーライリリー株式会社
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
13	22136	ヤンセンファーマ株式会社
14	22137	ヤンセンファーマ株式会社
15	23101	キッセイ薬品工業株式会社
16	23109	ゼリア新薬工業株式会社
17	23116	小野薬品工業株式会社
18	23117	日本イーライリリー株式会社
19	23122	マルホ株式会社
20	23127	興和株式会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2024年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
21	23128	ノバルティス ファーマ株式会社
22	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）
23	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）
24	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）
25	23135	ヤンセンファーマ株式会社
26	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）
27	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）
28	20112	内科（呼吸器・脳神経） 佐々木高明
29	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介
30	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹

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3月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除
2	22136	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除
4	23101	キッセイ薬品工業株式会社	分担医師削除
5	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	分担医師削除
6	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	分担医師削除
7	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	・治験スケジュール変更のお知らせ ・治験・製造販売後臨床試験ポイント算出表(2024年2月15日)

② 調査

[2024年3月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22124	アルジェニクスジャパン株式会社	・実施要綱(第3版、第4版) ・添付文書(第8版) ・IF(第8版)
2	22115	アステラス製薬株式会社	・調査等期間延長 ・実施要綱(3.0版) ・IF(第4版、第5版、第6版、第7版) ・添付文書(第4版、第5版、第6版)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2024年3月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

② 調査

【2024年3月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	21123	サノフィ株式会社
2	22104	武田薬品工業株式会社
3	22127	Meiji Seika ファルマ株式会社
4	22128	Meiji Seika ファルマ株式会社
5	20119	第一三共株式会社
6	20140	第一三共株式会社
7	20141	第一三共株式会社
8	22126	第一三共株式会社
9	22119	アムジェン株式会社
10	22102	エーザイ株式会社
11	22105	ノバルティス ファーマ株式会社

②調査

【2024年3月IRB】

	整 番	理 号	治 験	依 頼	者
12	22156			大鵬薬品工業株式会社	
13	23113			ノバルティス ファーマ株式会社	
14	23114			ノバルティス ファーマ株式会社	
15	21139			中外製薬株式会社	
16	22154			キッセイ薬品工業株式会社	
17	22151			アストラゼネカ株式会社	
18	21131			協和キリン株式会社	
19	22142			協和キリン株式会社	
20	22143			協和キリン株式会社	
21	20129			小野薬品工業株式会社	
22	20130			小野薬品工業株式会社	
23	22147			小野薬品工業株式会社	
24	19132			ゼリア新薬工業株式会社	
25	22149			一般社団法人日本血液製剤機構	

②調査

【2024年3月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
26	19128	日本新薬株式会社
27	22114	日本新薬株式会社
28	29012	日本新薬株式会社
29	19146	小野薬品工業株式会社
30	22139	Alnylam Japan株式会社
31	19147	田辺三菱製薬株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	27032	ヤンセンファーマ株式会社
2	28009	ヤンセンファーマ株式会社
3	28028	ヤンセンファーマ株式会社
4	28053	MSD株式会社
5	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社
6	30007	ファイザー株式会社
7	30027	武田薬品工業株式会社
8	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社
9	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
10	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社
11	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社
12	30057	アミカス・セラピューティクス株式会社
13	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社
14	19119	大塚製薬株式会社
15	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社
16	19125	J C Rファーマ株式会社
17	20102	J C Rファーマ株式会社
18	20106	J C Rファーマ株式会社
19	20107	メルクバイオフファーマ株式会社
20	20118	アッヴィ合同会社
21	20121	アステラス製薬株式会社
22	20128	ファイザー株式会社
23	20135	ファイザー株式会社
24	20136	田辺三菱製薬株式会社
25	20146	エーザイ株式会社
26	21112	小野薬品工業株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
27	21113	小野薬品工業株式会社
28	21115	小野薬品工業株式会社
29	21118	ノバルティスファーマ株式会社
30	21119	田辺三菱製薬株式会社
31	21130	協和キリン株式会社
32	21133	武田薬品工業株式会社
33	21138	エフピー株式会社
34	21143	メルクバイオフーマ株式会社
35	22103	エーザイ株式会社
36	22107	アムジェン株式会社
37	22108	武田薬品工業株式会社
38	22109	アストラゼネカ株式会社
39	22113	サノフィ株式会社
40	22115	アステラス製薬株式会社
41	22117	JCRファーマ株式会社
42	22118	武田薬品工業株式会社
43	22125	エーザイ株式会社
44	22132	武田薬品工業株式会社
45	22140	グラクソ・スミスクライン株式会社
46	22141	ノバルティス ファーマ株式会社
47	22148	第一三共株式会社
48	22150	アストラゼネカ株式会社
49	23103	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
50	23104	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社
51	23106	ノバルティス ファーマ株式会社
52	23110	鳥居薬品株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2023年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
53	23111	アストラゼネカ株式会社
54	23112	千寿製薬株式会社
55	23120	サノフィ株式会社
56	23123	アストラゼネカ株式会社
57	23125	日本イーライリリー株式会社
58	23136	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
59	23137	旭化成ファーマ株式会社
60	23139	田辺三菱製薬株式会社
61	23142	第一三共株式会社
62	23146	大塚製薬株式会社