

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 4 月 23 日（火）16：01～16：24

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、池上委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、中村委員

欠席者： 大田委員、葛西委員

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調査等 整理番号 1～2 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 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、今年度以降も継続する旨の説明がなされた。

※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4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4月IRB]

	整理番号	調査依頼者	研究題目
1	24101	ジェンマブ株式会社	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）
2	24102	ヤンセンファーマ株式会社	ステラーラ点滴静注130mg、ステラーラ皮下注45 mgシリンジの副作用・感染症等詳細調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	22101	日本たばこ産業株式会社	・ 治験薬概要書（第11版）
2	22131	日本イーライリリー株式会社	・ 院外用ポスター（6ヶ月～5歳）（2024年4月12日） ・ （追加）ポスター／リーフレットを利用した被験者募集について（2024年4月12日）
3	22136	ヤンセンファーマ株式会社	・ 被験者への支払いに関する資料（2024年3月25日）
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・ 被験者への支払いに関する資料（2024年3月25日）
5	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）	・ 被験者の募集の手順に関する資料（2024年3月26日） ・ 被験者募集ポスター（第1.0版）
6	23135	ヤンセンファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（5.0版） ・ 治験実施計画書（改訂2）
7	23147	大鵬薬品工業株式会社	・ 治験実施計画書（改訂第1版） ・ 参加カード（第2.0版）
8	23148	MSD株式会社	・ MK-7240 Clinical Training Video animation v2.03 ・ IFU ビデオの再生方法（URL）（2024年3月4日）

安全性情報報告一覧

[2024年4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03月12日 2024年03月26日
2	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2024年3月8日
3	21117	中外製薬株式会社	2024年3月6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3月28日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2024年3月28日
6	21137	アムジェン株式会社	2024年03月04日 2024年03月15日 2024年03月29日
7	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年3月14日
8	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年3月14日
9	22101	日本たばこ産業株式会社	2024年3月29日
10	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年03月06日 2024年03月21日
11	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年03月06日 2024年03月21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03月05日 2024年03月27日

安全性情報報告一覧

[2024年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2024年03月14日 2024年03月28日
14	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年03月14日 2024年03月28日
15	23122	マルホ株式会社	2024年3月19日
16	23127	興和株式会社	2024年3月21日
17	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3月28日
18	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3月28日
19	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03月15日 2024年03月29日
20	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年3月14日
21	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年4月5日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年4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2月22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4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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23104	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	・分担医師の削除、追加
2	22118	武田薬品工業株式会社	・責任医師 ・分担医師の削除
3	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社	・分担医師の削除、追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2024年4月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	20137	ノバルティスファーマ株式会社

②調査

【2024年4月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	29066	Meiji Seika ファルマ株式会社
2	19119	大塚製薬株式会社
3	23146	大塚製薬株式会社
4	28017	武田薬品工業株式会社
5	20107	メルクバイオフーマ株式会社
6	21143	メルクバイオフーマ株式会社
7	28060	バイエル薬品株式会社
8	20103	バイエル薬品株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2023年4月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者
1	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社
2	20114	アルフレッサファーマ株式会社
3	21114	小野薬品工業株式会社
4	21141	大原薬品工業株式会社
5	22116	中外製薬株式会社
6	22120	日本新薬株式会社
7	22124	アルジェニクスジャパン株式会社
8	22152	キッセイ薬品工業株式会社
9	22153	キッセイ薬品工業株式会社
10	22155	キッセイ薬品工業株式会社
11	23105	田辺三菱製薬株式会社
12	23107	中外製薬株式会社
13	23124	キッセイ薬品工業株式会社
14	23126	アルフレッサファーマ株式会社
15	23138	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
16	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社
17	23145	日本化薬株式会社