

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 5 月 28 日（火） 15：58～16：58

場 所： 実験実習機器センター1 3 階 カンファレンスルーム

出席者： 田崎委員長、中川委員、松本委員、本間委員、池上委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、大田委員

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 1～3 の治験、②調査等 整理番号 4～5 の製造販売後調査、整理番号 6～7 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、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、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。

議題 06 中央 IRB 導入について

中央 IRB 導入について、庄山研究支援課長補佐より資料に基づき説明がなされ、審議の結果、出席委員より「否」とする意見等はなく原案どおり承認され、「旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程」の改正について病院運営委員会に附議することとなった。また、当規程の改正が了承された際に、「旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究標準業務手順書」、「旭川医科大学病院 医師主導治験標準業務手順書」を同日付で改正することとなった。

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。

※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5月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan 日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第III相、多施設共同試験
2	24104	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
3	24105	脳神経外科 木下 学	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験

②調査等

[2024年5月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
4	24106	大正製薬株式会社	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ ナノゾラ皮下注30mgオートインジェクター特定使用成績調査
5	24107	大原薬品工業株式会社	アーウィナーゼ筋注用10000 一般使用成績調査
6	24108	アストラゼネカ株式会社	イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査
7	24109	Meiji Seika ファルマ 株式会社	ハイヤスタ錠10mg 投与後に発現した有害事象に関する自発報告における詳細調査

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2024年5月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	21117	中外製薬株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年5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	・ 治験薬概要書（s）
2	23117	日本イーライリリー株式会社	・ 治験薬概要書（s）
3	23122	マルホ株式会社	・ ポスター（院内） ・ ポスター（SMO） ・ QRコードアンケート画面 ・ ポスター（ライナー社デザイン） ・ 被験者の募集の手順に関する資料（2024年4月30日）
4	23127	興和株式会社	・ 治験実施計画書（第2版） ・ 同意説明文書（第2.0版） ・ 参加カード（第2版）
5	23147	大鵬薬品工業株式会社	・ 被験者への支払いに関する資料（2024年4月2日）
6	23148	MSD株式会社	・ 被験者の支払いに関する資料（2024年4月12日） ・ 治験薬概要書（第6.0版）
7	20112	内科（呼吸器・脳神経） 佐々木高明	・ 治験機器の取扱いに関する手順書（第4.0版）

安全性情報報告一覧

[2024年5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04月09日 2024年04月23日
2	21117	中外製薬株式会社	2024年04月02日 2024年04月19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)	2024年4月25日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2024年4月25日
5	21137	アムジェン株式会社	2024年4月12日
6	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年4月11日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年4月11日
8	22123	アストラゼネカ株式会社	2024年4月17日
9	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年04月04日 2024年04月19日
10	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年04月04日 2024年04月19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4月22日
12	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2024年04月11日 2024年04月25日

安全性情報報告一覧

[2024年5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04月11日 2024年04月25日
14	23122	マルホ株式会社	2024年04月03日 2024年04月24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4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4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04月12日 2024年04月25日
18	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年04月02日 2024年04月05日 2024年04月16日 2024年04月26日
19	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年5月2日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年5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3月15日
2	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2024年3月29日
3	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2024年4月18日
4	20112	内科（呼吸器・脳神経） 佐々木高明	2024年3月28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5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23127	興和株式会社	被験者への支払いに関する資料(2024年3月21日)
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)	被験者への支払いに関する資料(2024年3月18日)
3	23127	興和株式会社	分担医師削除
4	23148	MSD株式会社	分担医師追加・削除
5	23147	大鵬薬品工業株式会社	分担医師削除
6	20113	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師追加・削除
7	22136	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除
8	22137	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師削除
9	21117	中外製薬株式会社	分担医師削除
10	21109	大正製薬株式会社	分担医師追加・削除
11	23101	キッセイ薬品工業株式会社	分担医師追加・削除
12	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	分担医師追加・削除

13	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	分担医師追加・削除
14	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)	分担医師削除
15	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	分担医師追加

②調査

[2024年5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			

開発の中止等に関する報告

【2024年5月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	20126	マルホ株式会社
2	20133	マルホ株式会社