

## 医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2023 年 9 月 20 日（水）16：02～16：33  
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、本間委員、大田委員、桑名委員、中馬委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員  
欠席者： 松本委員、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、五十嵐研究協力係長、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 3～5 の副作用報告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、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 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。

### 報告 03 治験の終了等に関する報告について (資料：報告 03\_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

[2023年9月IRB]

	整理番号	治験依頼者	研究題目
1	23127	興和株式会社	興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィラートとトホグリフロジンの併用療法）の第II相試験
2	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症を対象としたLNP023の第III相継続試験

### ②調査等

[2023年9月IRB]

	整理番号	調査依頼者	研究題目
3	23129	アッヴィ合同会社	スキリージ®皮下注 副作用詳細調査
4	23130	キッセイ薬品工業株式会社	タブネオス®カプセル10mg 副作用・感染症報告
5	23131	メルクバイオファーマ株式会社	テプミトコ錠250mg 多形紅斑型薬疹 有害事象調査

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2023年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	・治験機器概要書 Ver. I
2	21117	中外製薬株式会社	・被験者への支払いに関する資料 (2023年8月25日作成)
3	21137	アムジェン株式会社	・治験薬概要書 26. 0版
4	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）	・治験参加カード 第3. 0版
5	22131	日本イーライリリー株式会社	・治験薬概要書(2023年6月30日) ・治験実施計画書(2023年7月7日)
6	22131	日本イーライリリー株式会社	・治験実施計画書(2023年8月21日) ・同意説明文書(2023年8月14日) ・最悪の引っ掻き/かゆみのNRS
7	23117	日本イーライリリー株式会社	・治験薬概要書(2023年6月30日)
8	22136	ヤンセンファーマ株式会社	・治験薬概要書 JNJ-78934804 (グセルクマブ/ゴリムマブ配合剤) 版番号: 2. 0 ・治験薬概要書 CNT0148 (ゴリムマブ) 版番号: 24 ・二次無効について定義した用量基準の明確化レター
9	22136	ヤンセンファーマ株式会社	・治験実施計画書 第3版
10	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・治験薬概要書 JNJ-78934804 (グセルクマブ/ゴリムマブ配合剤) 版番号: 2. 0 ・治験薬概要書 CNT0148 (ゴリムマブ) 版番号: 24 ・二次無効について定義した容量基準の明確化レター
11	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・治験実施計画書 第3版
12	23116	小野薬品工業株式会社	・治験実施計画書 第4. 0版
12	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 東 信良	・治験実施計画書 別紙 (2023年8月30日作成) ・責任医師 ・履歴書 ・説明文書及び同意文書 第2. 0版 ・治験分担医師・治験協力者リスト

## 安全性情報報告一覧

[2023年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30024	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2023年8月22日
2	21117	中外製薬株式会社	2023年07月03日 2023年08月02日
3	20144	中外製薬株式会社	2023年07月03日 2023年08月02日
4	20145	中外製薬株式会社	2023年07月03日 2023年08月02日
5	21101	中外製薬株式会社	2023年07月03日 2023年08月02日
6	21137	アムジェン株式会社	2023年07月07日 2023年07月24日 2023年08月04日 2023年08月21日
7	22112	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)	2023年07月14日 2023年07月28日 2023年08月16日 2023年08月24日 2023年08月30日
8	22131	日本イーライリリー株式会社	2023年07月26日 2023年08月09日
9	23117	日本イーライリリー株式会社	2023年07月06日 2023年07月26日 2023年08月09日
10	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2023年07月13日 2023年07月28日 2023年08月10日 2023年08月30日
11	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2023年07月13日 2023年07月28日 2023年08月10日 2023年08月30日
12	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2023年07月11日 2023年07月26日 2023年08月09日 2023年08月28日

## 安全性情報報告一覧

[2023年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	23116	小野薬品工業株式会社	2023年8月30日
14	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2023年7月27日
15	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2023年07月13日 2023年08月25日
16	21128	IQVIAサービスジャパン株式会社(治験国内管理人)	2023年8月30日
17	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07月14日 2023年08月03日 2023年08月17日 2023年08月29日
18	23122	マルホ株式会社	2023年07月13日 2023年07月28日 2023年08月16日 2023年08月30日
19	23119	第一内科 中川直樹	2023年08月16日 2023年08月22日

## 医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2023年9月IRB】

	整理番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	23119	第一内科 中川直樹	2023年8月3日
2	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 東 信良	2023年8月4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

[2023年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23101	キッセイ薬品工業株式会社	分担医師追加
2	23122	マルホ株式会社	分担医師追加

### ②調査

[2023年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	19128	日本新薬株式会社	・実施要項(第3版)
2	22114	日本新薬株式会社	・実施要項(第3版)
3	21141	大原薬品工業株式会社	・実施要項(第1.0版追補) ・登録票(第1.0版追補) ・調査期間の変更
4	20118	アップヴィ合同会社	・分担医師追加・削除
5	21138	エフピー株式会社	・目標とする被験者数の追加 ・分担医師追加・削除
6	22124	アルジェニクスジャパン株式会社	・登録票の見本(第2.0版) ・調査票(第2.0版、第2.1版) ・添付文書(第6版) ・インタビューフォーム(第6版)

## 開発の中止等に関する報告

【2023年9月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	20124	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社

## 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

### ①治験

【2023年9月IRB】

整 理 番 号	治 験 依 賴 者
1 20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
1 19117	参天製薬株式会社

### ②調査

【2023年9月IRB】

整 理 番 号	治 験 依 賴 者
報告なし	