

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 7 月 31 日（水） 16:01～16:56

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、大田委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 池上委員、横尾委員

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

議題 05 外部治験審査委員会の選定について

外部治験審査委員会の選定について、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。

報告 04 治験経費算定要領の改正について

治験経費算定要領の改正について、庄山研究支援課長補佐より資料に基づき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7月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	24114	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ベムプロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験
2	24115	アストラゼネカ株式会社	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験

②調査等

[2024年7月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	24116	エーザイ株式会社	レケンビ 特定使用成績調査 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）
2	24117	エーザイ株式会社	レケンビ 特定使用成績調査 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）
3	24118	ファイザー株式会社	ベスポンサ点滴静注用1mg特定使用成績調査（小児に対する調査）
4	24119	塩野義製薬株式会社	フェトロージャ点滴静注用1g 一般使用成績調査
5	24120	ノボノルディスクファーマ株式会社	ノルディトロピン有害事象調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年7月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	23109	ゼリア新薬工業株式会社	・ 治験実施計画書（F03） ・ 治験実施計画書別紙1（2024年5月27日） ・ 同意説明文書および同意書（第3.0版） ・ 治験参加カード（第3.0版） ・ 研究研究経費ポイント算出表（2024年6月28日）
2	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	・ 治験実施計画書記載変更通知（2024年6月3日 CTCAEversion 記述の変更） ・ 治験実施計画書の記載変更に関するご連絡（2024年6月12日 メディカルモニターの交代）
3	23148	MSD株式会社	・ 説明文書、同意文書（第2.0版） ・ 改訂同意文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて ・ 臨床試験におけるDILIの注目すべき有害事象（ECI）ガイダンス（第2版）
4	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・ 説明文書・同意文書（第2.0版）
5	24104	MSD株式会社	・ 治験実施計画書（04版） ・ 治験薬概要書（第9版）
6	24105	脳神経外科 木下 学	・ 治験実施計画書別冊（第6.0版）

安全性情報報告一覧

[2024年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	20112	内科(呼吸器・脳神経) 佐々木高明	2024年6月20日
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2024年06月11日 2024年06月25日
3	21117	中外製薬株式会社	2024年6月3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6月28日
5	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年6月13日
6	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年06月14日 2024年06月28日
7	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2024年06月13日 2024年06月27日
8	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年06月13日 2024年06月27日
9	23116	小野薬品工業株式会社	2024年6月28日
10	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年06月14日 2024年06月28日
11	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年7月4日
12	23122	マルホ株式会社	2024年6月19日

安全性情報報告一覧

[2024年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年6月13日
14	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6月28日
15	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6月28日
16	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2024年06月11日 2024年06月25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06月08日 2024年06月20日
18	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年06月12日 2024年06月26日
19	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2024年6月27日
20	24104	MSD株式会社	2024年06月19日 2024年06月27日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年7月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20112	内科（呼吸器・脳神経） 佐々木高明	2024年4月23日 2024年5月13日
2	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2024年6月7日
3	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2024年6月18日
4	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2024年7月16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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23147	大鵬薬品工業株式会社	・研究経費ポイント算出表(2024年5月30日)
2	22123	アストラゼネカ株式会社	・分担医師の削除

② 調査

[2024年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	21138	エフピー株式会社	・症例数の追加
2	22124	アルジェニクスジャパン株式会社	・分担医師の削除、追加 ・インタビューフォーム(第9版) ・添付文書(第9版)
3	23136	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	・症例数の追加 ・責任医師の変更 ・分担医師の削除
4	30007	ファイザー株式会社	・実施要綱 ・製造販売後調査等の目的及び内容 ・調査等期間 ・契約期間

開発の中止等に関する報告

【2024年7月IRB】

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

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2024年7月IRB】

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
1	23118		外科(血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介

② 調査

【2024年7月IRB】

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
報告なし			