

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 6 月 26 日（水） 16：01～16：38

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、池上委員、中馬委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、大田委員、郡委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 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 の治験、②調査等 整理番号 1～3 の製造販売後調査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、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、整理番号 1 は一部の内容で却下、整理番号 2～9 は承認となった。

整理番号 1 の審議内容

委員からの意見

- ・アセント文書 A へ「画像背景の挿入」の変更がなされたが、本変更のみのため患者へ再度の同意説明、署名が必要となることを考慮した結果、適切な変更事項ではない。

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。

※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6月 IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたABP234の第Ⅲ相試験

② 調査等

[2024年6月 IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	24111	アルジェニクスジャパン株式会社	ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
2	24112	日本新薬株式会社	フィンテプラ®内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査
3	24113	ユーシービージャパン株式会社	リストイーゴ皮下注280mg 一般使用成績調査

有害事象等報告一覽

[2024年6月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	23118	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年6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	・ 説明文書、同意文書（第6.0版）
2	22131	日本イーライリリー株式会社	・ 被験者への支払いに関する資料（2024年6月10日）
3	23117	日本イーライリリー株式会社	・ 説明文書、同意文書（第4.0版） ・ アセント文書A（第2.0版） ・ 患者用 eCOAクイックリファレンスガイド 日本語版（v2.0）
4	23117	日本イーライリリー株式会社	被験者への支払いに関する資料（2024年6月10日）
5	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	・ 治験実施計画書（V04） ・ 説明文書、同意文書（第3版） ・ 説明文書、同意文書（任意の遺伝子研究）（第1版） ・ 治験参加カード（第2版） ・ 治験研究経費ポイント算出表（2024年5月31日）
6	23147	大鵬薬品工業株式会社	・ 説明文書、同意文書（第3.0版） ・ 妊娠したパートナー/女性用の同意説明文書（第2.0版） ・ クロスオーバー継続治験（任意）説明文書および同意文書（第1.0版） ・ 治験参加カード（第3.0版）
7	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・ 治験実施計画書（第1.1版）
8	24104	MSD株式会社	・ CLARIO 参加者向けマニュアル 日本語 V2.0
9	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	・ 治験実施計画書 別紙（第5.0版） ・ 治験薬概要書（第34版）

安全性情報報告一覧

[2024年6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05月14日 2024年05月28日
2	21109	大正製薬株式会社	2024年5月24日
3	21117	中外製薬株式会社	2024年5月10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5月31日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2024年5月31日
6	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年5月16日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年5月16日
8	22123	アストラゼネカ株式会社	2024年5月10日
9	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年5月8日
10	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年5月8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5月21日
12	22136	ヤンセンファーマ株式会社	2024年05月15日 2024年05月30日

安全性情報報告一覧

[2024年6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05月15日 2024年05月30日
14	23109	ゼリア新薬工業株式会社	2024年5月22日
15	23122	マルホ株式会社	2024年05月01日 2024年05月14日 2024年05月29日
16	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5月29日
17	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5月29日
18	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05月09日 2024年05月24日
19	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年05月02日 2024年05月17日 2024年05月29日
20	23148	MSD株式会社	2024年5月31日
21	24104	MSD株式会社	2024年05月23日 2024年05月29日 2024年05月30日
22	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年5月24日
23	24105	脳神経外科 木下学	2024年05月22日 2024年06月03日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年6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5月17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6月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23122	マルホ株式会社	・ポスター(第2版)
2	23133	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(2024年1月9日)
3	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
4	23148	MSD株式会社	・分担医師追加
5	20113	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師追加
6	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師追加
7	23101	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師追加
8	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

② 調査

[2024年6月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23126	アルフレッサファーマ株式会社	・分担医師の削除、追加
2	22155	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師の削除、追加 ・インタビューフォーム(第3版、第4版) ・添付文書(第2.0版)

②調査

[2024年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
3	21112	小野薬品工業株式会社	・分担医師の削除
4	30027	武田薬品工業株式会社	・分担医師の削除
5	30032	ノバルティス ファーマ株式会社	・責任医師の変更 ・分担医師の削除
6	23110	鳥居薬品株式会社	・実施要綱(第3.0版、第3.1版) ・調査期間の延長
7	22150	アストラゼネカ株式会社	・分担医師の削除
8	23111	アストラゼネカ株式会社	・分担医師の削除 ・実施要綱(第2版、第3版、第4版) ・インタビューフォーム(第9版) ・添付文書(第6版)
9	23124	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師の追加 ・インタビューフォーム(第4版) ・添付文書(第3版)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2024年6月IRB】

	整理番号	治験依頼者
		報告なし

② 調査

【2024年6月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	23112	千寿製薬株式会社
2	21130	協和キリン株式会社