

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 9 月 25 日（水） 16:00～16:47

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、松本委員、本間委員、大田委員、池上委員、中馬委員、黒崎委員（議題 01 通番 2 から）、葛西委員、中村委員

欠席者： 中川委員、横尾委員、郡委員、

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、金森研究支援課長、山口研究企画係長、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 の治験について承認された。②調査等 整理番号 1 の副作用報告については、審議の結果、「修正の上で承認」となった。

・「修正の上で承認」の理由

副作用調査票の記載内容に齟齬があり、修正が必要のため。

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、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

[2024年9月IRB]

	整理番号	治験依頼者	研究題目
1	24121	(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	限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
2	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究

②調査等

[2024年9月IRB]

	整理番号	調査依頼者	研究題目
1	24123	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

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）	・ 治験実施計画書に対する補遺（第2.0版） ・ 研究経費ポイント算出表
2	21137	アムジェン株式会社	・ 治験薬概要書（第27.0版）
3	22101	日本たばこ産業株式会社	・ 治験実施計画書（第4版） ・ 研究経費ポイント算出表
4	22123	アストラゼネカ株式会社	・ 治験薬概要書（第4.0版） ・ 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書（第6版）
5	22131	日本イーライリリー株式会社	・ 治験の説明動画の視聴先変更のお知らせ（ICF用・アセント用）（2024年8月吉日）
6	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（グセルクマブ／ゴリムマブ配合剤）（第3版） ・ 治験薬概要書（ゴリムマブ）（第25版）
7	23122	マルホ株式会社	・ 説明文書・同意書（第3版） ・ 治験薬概要書（No.015.0）
8	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	・ 同意説明文書・同意書（第3版） ・ 試験参加者用検体採取手順書（第2版）
9	23147	大鵬薬品工業株式会社	・ 治験実施計画書補遺（サブスタディ追加）（第3.0版） ・ 説明文書および同意文書（4.0版）
10	23148	MSD株式会社	・ 同意説明補助資料（第1版）
11	24104	MSD株式会社	・ 説明文書および同意文書（第2版） ・ 同意説明文書の同意取得対象 者・同意取得のタイミングについて
12	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	・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS（2024年5月）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
13	24115	アストラゼネカ株式会社	・ 治験薬概要書 トゾラキマブ（第4.0版）
14	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	・ 治験使用薬の管理に関する手順書（第3.0版）
15	24105	脳神経外科 木下 学	・ 治験薬概要書（第18版）

安全性情報報告一覧

[2024年9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7月25日
2	21103	株式会社Cardiatech	2024年8月29日
3	21117	中外製薬株式会社	2024年7月2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8月30日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2024年8月30日
6	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年07月11日 2024年08月08日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年07月11日 2024年08月08日
8	22123	アストラゼネカ株式会社	2024年7月10日
9	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年07月16日 2024年07月30日 2024年08月30日
10	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年07月16日 2024年07月30日 2024年08月30日
11	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年07月29日 2024年08月29日
12	23122	マルホ株式会社	2024年07月02日 2024年07月24日 2024年08月07日 2024年08月26日

安全性情報報告一覧

[2024年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	23127	興和株式会社	2024年7月25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07月12日 2024年07月30日 2024年08月14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07月12日 2024年07月30日 2024年08月14日
16	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2024年07月25日 2024年08月28日
17	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2024年07月31日 2024年08月09日
18	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年07月09日 2024年07月18日 2024年07月26日 2024年07月31日 2024年08月15日 2024年08月23日 2024年08月28日
19	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2024年8月29日
20	24104	MSD株式会社	2024年08月23日 2024年08月26日 2024年08月27日 2024年08月28日
21	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年07月31日 2024年08月26日
22	24105	脳神経外科 木下 学	2024年07月12日 2024年08月15日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2024年9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6月19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9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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24106	大正製薬株式会社	・分担医師の追加
2	19125	JCRファーマ株式会社	・被験者数変更
3	22108	武田薬品工業株式会社	・実施要綱(初版→第2版)

開発の中止等に関する報告

【2024年9月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	20144	中外製薬株式会社
2	20145	中外製薬株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2024年9月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	21137	アムジェン株式会社
2	22136	ヤンセンファーマ株式会社
3	21103	株式会社Cardiatech
4	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

② 調査

【2024年9月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	20135	ファイザー株式会社
2	22141	ノバルティス ファーマ株式会社
3	28028	ヤンセンファーマ株式会社
4	30037	グラクソ・スミスクライン 株式会社
5	30055	グラクソ・スミスクライン株式会社
6	19102	グラクソ・スミスクライン株式会社
7	27001	アルフレッサ ファーマ株式会社