

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 10 月 30 日（水）16:02～16:46

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、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、近藤 CRC 長、庄山研究支援課長補佐、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 1～3 の治験、②調査等 整理番号 1 の製造販売後調査、整理番号 2 の副作用報告について承認された。ただし、①治験 整理番号 3 の治験については「患者の選択基準及びバイオチューブの品質評価基準を十分に満たしていることを確認した上で治験を実施すること。また、バイオチューブ移植後の患者のモニタリングを注意深く行うこと。」以上を厳守して治験を実施することとして承認となった。

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。

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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	24124	株式会社CureApp	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA- NASHの第Ⅲ相試験
2	24125	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
3	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	BTM2の安全性及び有効性を評価する探索的試験

②調査等

[2024年10月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	24127	ひろさき LI 株式会社	サクラシー使用成績調査（全例調査）
2	24128	日本ビーシージー製造株式会社	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）副反応調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年10月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（第11版）
2	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（第11版）
3	23117	日本イーライリリー株式会社	・ 治験実施計画書(d)版 ・ 治験実施計画書補遺(1.1) ・ 治験薬使用説明書(1mL)（第1版） ・ 治験薬使用説明書(2mL)（第2版）
4	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	・ 治験実施計画書の記載変更に関するご連絡（2024年9月6日）
5	24104	MSD株式会社	・ 被験者の支払いに関する資料（2024年9月4日） ・ 説明文書および同意文書（第3版）
6	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	・ 説明文書および同意文書（第2版） ・ 妊娠追跡調査に関する説明文書および同意書（第2版） ・ 訪問看護における作業の流れ資料追加（Ver. 1） ・ 被験者への支払いに関する資料変更（2024年9月25日）
7	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	・ 治験実施計画書（第3.0版） ・ 治験薬概要書（ベムプロリズム）（第2.0版）
8	24105	脳神経外科 木下 学	・ Notification Letter（2024年9月7日）

安全性情報報告一覧

[2024年10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09月26日
2	21109	大正製薬株式会社	2024年09月09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09月30日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2024年09月30日
5	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年09月13日 2024年09月30日
6	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年09月13日 2024年09月30日
7	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年09月27日
8	23122	マルホ株式会社	2024年09月06日 2024年09月26日
9	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年09月27日
10	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09月30日
11	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09月30日
12	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2024年09月26日

安全性情報報告一覧

[2024年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年09月11日 2024年09月17日 2024年09月25日
14	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2024年09月25日
15	24104	MSD株式会社	2024年09月25日 2024年09月26日
16	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	2024年09月26日
17	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	2024年09月19日
18	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年10月07日
19	24105	脳神経外科 木下 学	2024年09月18日 2024年09月18日 2024年09月20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10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社	・治験実施期間の延長

② 調査

[2024年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22150	アストラゼネカ株式会社	・分担医師削除
2	24116	エーザイ株式会社	・実施要綱 ・登録票見本・調査票見本
3	24117	エーザイ株式会社	・実施要綱 ・登録票見本・調査票見本

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2024年10月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	21109	大正製薬株式会社

②調査

【2024年10月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	23125	日本イーライリリー株式会社
2	29053	バイオジェン・ジャパン株式会社
3	22115	アステラス製薬株式会社
4	20128	ファイザー株式会社