

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 11 月 27 日（水）16:03～16:26

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、本間委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 中川委員、横尾委員、松本委員、大田委員、池上委員

陪席者： 神山助教、小川 CRC、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 の治験、②調査等 整理番号 1～2 の製造販売後調査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、12 件中 11 件が承認された。整理番号 23135 の試験分（1 件）については、審査及び議決に必要な委員数が不足しており、議事の要件を満たさないため保留となった。

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、35 件中 34 件については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。整理番号 23135 の試験分（1 件）については、審査及び議決に必要な委員数が不足しており、議事の要件を満たさないため保留となった。

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11月IRB]

整理番号	治験依頼者	研究題目
1 24129	(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	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

②調査等

[2024年11月IRB]

整理番号	調査依頼者	研究題目
1 24130	アルジェニクスジャパン株式会社	ウイフガート点滴静注400mg(慢性特発性血小板減少性紫斑病)特定使用成績調査(長期使用／全例調査)
2 24131	ファイザー株式会社	エルレフィオ皮下注特定使用成績調査－長期使用に関する調査－

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年11月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（改訂4） ・治験薬概要書（16版）
2	22123	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（第4.1版）
3	24115	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1（第4.0版） ・治験薬概要書（第4.1版） ・被験者への支払いに関する資料（2024年10月22日作成）
4	23127	興和株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料（2024年10月18日）
5	23132	IQVIAサービスジャパン合同会社（治験国内管理人）	<ul style="list-style-type: none"> ・治験スケジュール変更のお知らせ（2024年9月15日）
6	23148	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書および同意文書 Study2(第1.0版)
7	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（第2.0版） ・治験薬概要書（第2.1版）
8	24124	株式会社CureApp	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書および同意文書（第2.0版） ・被験者への支払いに関する資料（2024年11月1日）
9	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第3版
10	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の費用に関する事項を記載した文書（2024年10月22日）
11	24105	脳神経外科 木下 学	<ul style="list-style-type: none"> ・ベレキシブル錠 80mg 添付文書（第7版）

安全性情報報告一覧

[2024年11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10月25日
2	21128	IQVIAサービスシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2024年10月31日
3	22123	アストラゼネカ株式会社	2024年10月11日
4	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年10月11日 2024年10月28日
5	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年10月29日
6	23116	小野薬品工業株式会社	2024年10月31日
7	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年10月11日 2024年10月28日
8	23122	マルホ株式会社	2024年10月08日 2024年10月16日 2024年10月28日
9	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2024年10月18日
10	23132	IQVIAサービスシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2024年10月18日 2024年10月30日
11	23133	IQVIAサービスシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2024年10月18日 2024年10月30日
12	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2024年10月31日

安全性情報報告一覧

[2024年11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10月03日 2024年10月09日 2024年10月23日
14	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2024年10月28日
15	24104	MSD株式会社	2024年10月22日 2024年10月23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10月04日 2024年10月24日
17	24115	アストラゼネカ株式会社	2024年10月11日
18	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10月04日 2024年10月18日
19	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2024年10月25日
20	24105	脳神経外科 木下 学	2024年07月11日 2024年07月18日 2024年10月07日 2024年10月21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11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11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23138	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社	・分担医師削除
2	23124	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2024年11月IRB】

整 理 番 号	治 験 依 賴 者
1 21142	ノバルティス ファーマ株式会社
2 23101	キッセイ薬品工業株式会社
3 21117	中外製薬株式会社

②調査

【2024年11月IRB】

整 理 番 号	治 験 依 賴 者
報告なし	