

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 12 月 25 日（水） 16:00～16:48
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、横尾委員、松本委員（議題 01 ①治験 通番 2 から）、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： 大田委員
陪席者： 神山助教、畠山副 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 1～2 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、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。

報告 03 その他

整理番号 24126 医師主導治験（外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介 先生）

治験調整医師（大分大学）において「被験者の健康被害補償に関する手順書」からの逸脱（保険加入の遅延）があったため、逸脱報告書と手続き後の「治験保険付保証明書」が提出されたことが報告された。

※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（葛西真一、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12月IRB]

整理番号	治験依頼者	研究題目
1 24132	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験
2 24133	アストラゼネカ株式会社	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第IIa相試験

②調査等

[2024年12月IRB]

整理番号	調査依頼者	研究題目
1 24134	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	オプジー [®] 特定使用成績調査（上皮系皮膚悪性腫瘍）
2 24135	ノーベルファーマ株式会社	サルグマリン吸入用250 μ g 一般使用成績調査（全例調査）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年12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">・同意説明文書および参加同意書（第6版）・参加カード（作成2024年11月22日）・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要（2024年10月30日）
2	21128	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">・治験薬概要書（Ver. 19.0）・同意説明文書（第6.0版）・分担医師削除
3	23116	小野薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none">・治験薬概要書（Ver. 19.0）・同意説明文書（第3.0版）・分担医師削除
4	22131	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書（f版）・説明文書と同意部署（第7.0版）・アセント文書A（第5.0版）・アセント文書B（第6.0版）
5	23117	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none">・説明文書、同意文書 補遺（第1.0版）・アセント文書A 補遺（第1.0版）・アセント文書B 補遺（第1.0版）・被験者への支払いに関する資料（2024年12月4日）
6	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">・治験実施計画書（第3.1版）・治験運営レター（2024年6月28日）・治験薬概要書（第10.0版）・説明文書・同意文書（メイン試験）（第2版）・アセント文書（第2版）・説明文書・同意文書（妊娠および妊娠後の追跡調査）（第2版）・頭痛に関する質問票（第4.0版）・治験参加カード（Ver. 2.0）・被験者向け資料（インフォームドコンセントガイドV04）・被験者向け資料（患者様向け情報V03）・被験者向け資料（患者様向け情報（Adult Participants only）V03）・被験者向け資料（患者様用治験ガイド）V04・被験者向け資料（小児用同意ガイドV04）
7	23133	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">・治験実施計画書（第3.1版）・治験薬概要書（第10.0版）・説明文書・同意文書（成人）（維持試験）（第2版）・アセント文書（維持試験）（第2版）・説明文書・同意文書（妊娠および産後）（Ver. 2.0）・説明文書・同意文書（成人・維持試験の長期投与期間）（第1版）・アセント文書（未成年・維持試験の長期投与期間）（第1版）・被験者への支払いに関する資料（2024年10月9日）・頭痛に関する質問票（第4.0版）・治験参加カード（Ver. 2.0）・ポイント算出表（2024年11月8日）
8	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	<ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書記載変更通知（2024年10月24日）・同意説明文書・同意書（第4版）
9	23147	大鵬薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none">・治験薬概要書（第6版）・TAS6417の治験薬概要書の安全性参照情報について（2024年10月28日）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2024年12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
10	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	・同意説明文書（第3版）
11	24124	株式会社CureApp	・被験者の支払いに関する資料（2024年11月28日）
12	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4.0版）

安全性情報報告一覧

[2024年12月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	報告日
1	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11月29日
2	23116	小野薬品工業株式会社	2024年11月29日
3	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年11月22日
4	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年11月22日
5	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2024年11月28日
6	23122	マルホ株式会社	2024年11月19日
7	23128	ノバルティス フーマ株式会社	2024年11月14日
8	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11月14日 2024年11月28日
9	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11月14日 2024年11月28日
10	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2024年10月25日 2024年11月27日
11	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年11月01日 2024年11月13日 2024年11月22日 2024年11月28日
12	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2024年11月28日

安全性情報報告一覧

[2024年12月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	報告日
13	24104	MSD株式会社	2024年11月20日 2024年11月27日
14	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11月01日 2024年11月15日 2024年11月29日
15	24124	株式会社CureApp	2024年11月28日
16	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2024年11月01日 2024年11月19日 2024年11月28日
17	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年11月14日
18	24105	脳神経外科 木下 学	2024年11月18日 2024年12月03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12月IRB]

番号	治験整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	・分担医師追加・削除
2	23135	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師削除

②調査

[2024年12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			

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2024年12月IRB】

整 理 番 号	治 験 依 賴 者
1 23134	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)
2 20112	内科(呼吸器・脳神経) 佐々木高明

②調査

【2024年12月IRB】

整 理 番 号	治 験 依 賴 者
1 27032	ヤンセンファーマ株式会社
2 28009	ヤンセンファーマ株式会社