

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2025 年 1 月 28 日（火）16:00～16:16

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、山口研究企画係長、中山研究企画係員

議題 01 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について

(資料：議題 01_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 02 治験薬に関する有害事象報告等について

(資料：議題 02_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 承認事項変更申請一覧

【2025年1月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	23122	マルホ株式会社	・治験薬概要書 (No. 016. 0)
2	23147	大鵬薬品工業株式会社	・説明文書および同意文書 (第5.0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2.0版)
3	23148	MSD株式会社	・治験実施計画書に関する連絡 (2024年12月20日)
4	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・治験薬概要書 (v22.0)
5	24104	MSD株式会社	・被験者への支払いに関する資料 (2024年11月27日) ・説明文書および同意文書 (第4版)
6	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	・ペメトレキセド 製品概要 (2023年1月) (日・英) ・キイトルーダ 製品概要 (2024年8月) (日・英) ・被験者向け治験ガイド (第2.0版)
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	・説明文書および同意文書 (第2.0版) ・妊娠したパートナー／患者さん向けの同意説明文書 (第2.0版) ・キイトルーダ 製品概要 (2024年9月) (日・英)
8	24115	アストラゼネカ株式会社	・治験についての最新情報 (Unblinding Communications Card) (第4.0版)
9	24105	脳神経外科 木下 学	・治験実施計画書 (ver. 2.0.0) ・説明文書 同意文書 (第2版) ・補償制度の概要 (第1.1版)
10	24126	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	・治験実施計画書 (ver3.0)

安全性情報報告一覧

[2025年1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12月26日
2	23116	小野薬品工業株式会社	2024年12月26日
3	22131	日本イーライリリー株式会社	2024年12月09日 2024年12月26日
4	23117	日本イーライリリー株式会社	2024年12月09日 2024年12月26日
5	23122	マルホ株式会社	2024年12月09日 2024年12月19日 2024年12月26日
6	23128	ノバルティス フーマ株式会社	2024年12月12日
7	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12月19日
8	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12月19日
9	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2024年12月24日
10	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2024年12月11日
11	23147	大鵬薬品工業株式会社	2024年12月05日 2024年12月18日 2024年12月26日
12	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2024年12月26日

安全性情報報告一覧

[2025年1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12月20日 2024年12月23日
14	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11月21日 2024年12月19日
15	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12月13日 2024年12月25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12月13日
17	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	2024年12月17日
18	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2024年12月25日
19	24105	脳神経外科 木下 学	2024年12月24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

[2025年1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

[2025年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22152	キッセイ薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none">・インタビューフォーム (第5版→第6版→第7版)・電子添文(第2版→第3版→第4版)
2	22153	キッセイ薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none">・インタビューフォーム (第5版→第6版→第7版)・電子添文(第2版→第3版→第4版)
3	30027	武田薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none">・実施要綱 (初版→第2版→第3版→第4版)・調査期間・契約期間

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2025年1月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 賴 者
1	23141	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)

②調査

【2025年1月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 賴 者
1	23105	田辺三菱製薬株式会社
2	21119	田辺三菱製薬株式会社