

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 2 月 26 日（水） 16：00～16：32

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、本間委員、池上委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、中村委員

欠席者： 大田委員、葛西委員

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、調査等 整理番号 1～5 の製造販売後調査、整理番号 6 の副作用報告について承認された。

議題 02 重篤な有害事象に関する報告について（資料：議題 02_重篤な有害事象報告）

本院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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、継続が承認された。

議題 03 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料：議題 03_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 04 治験薬に関する有害事象報告等について（資料：議題 04_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 05 医薬品等臨床研究受け入れ審査（継続）（資料：議題 05_継続審査（治験））

本院で実施中の治験について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

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。

※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（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

[2025年2月IRB]

	整理番号	治験依頼者	研究題目
申込み無し			

②調査等

[2025年2月IRB]

	整理番号	調査依頼者	研究題目
1	24137	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
2	24138	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
3	24139	旭化成ファーマ株式会社	クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用 特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認
4	24140	日本セルヴィエ株式会社	オンキヤスパー点滴静注用3750 一般使用成績調査 (急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)
5	24141	大鵬薬品工業株式会社	リトゴビ錠4mg一般使用成績調査（全例調査）
6	24142	アストラゼネカ株式会社	イジウド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用・感染症詳細調査

有害事象等報告一覧

[2025年2月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年2月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	22131	日本イーライリリー株式会社	・ ポイント算出表（2025年2月4日）
2	23117	日本イーライリリー株式会社	・ 治験実施計画書(e)版 ・ 患者さんへ 説明文書と同意文書（第5版） ・ アセントA（第3.0版） ・ アセントB（第3.0版） ・ ポイント算出表（2025年2月4日） ・ ポイント算出表(OEP期間用）（2025年2月5日）
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（第16版） ・ 治験実施計画書（第4.0版） ・ 同意説明文書および参加同意書（第3版）
4	23127	興和株式会社	・ 治験薬概要書（第7.0版）
5	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	・ 治験実施計画書 付録（第5版）
6	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内 管理人）	・ 被験者の募集の手順に関する資料（追加2） ・ ライナー用広告 ・ QRコードアンケート画面（2025年2月6日） ・ 被験者募集ポスター（第2.0版）
7	23135	ヤンセンファーマ株式会社	・ eCOA紙資料追加
8	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	・ 治験製品概要書（日本語訳）（第13.0版） ・ 治験製品概要書の誤記に関するご連絡（2024年12月10日）
9	23148	MSD株式会社	・ 被験者への支払いに関する資料
10	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・ 治験実施計画書（第2.0版） ・ 視覚的アナログ尺度（VAS）（第2.0版）
11	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	・ SmPC(Keytruda_US) 2024年9月 ・ SmPC(Keytruda_EU) 2024年9月
12	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	・ Master file:Web Platform Use_Patient User Guide_English US_v2.0（15/JAN/2024） ・ Webプラットフォーム使用方法_患者ユーザーガイド_日本語_v1.0 （24/MAY/2024）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年2月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
13	24133	アストラゼネカ株式会社	・被験者の募集手順に関する資料（2025年2月6日） ・院内ポスター（第1版） ・治験参加カード（ver. 1. 1）
14	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	・治験実施計画書（第5. 0版） ・説明文書・同意文書（第3. 0版）

安全性情報報告一覧

[2025年2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	2025年1月29日
2	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2025年1月31日
3	23116	小野薬品工業株式会社	2025年1月31日
4	22123	アストラゼネカ株式会社	2025年1月17日
5	22131	日本イーライリリー株式会社	2025年01月16日 2025年01月28日
6	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年01月16日 2025年01月28日
7	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年1月30日
8	23122	マルホ株式会社	2025年01月08日 2025年01月22日
9	23127	興和株式会社	2025年01月08日 2025年01月08日
10	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年1月17日
11	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2025年1月20日
12	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	2025年1月20日
13	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年1月29日

安全性情報報告一覧

[2025年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
14	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2025年01月08日 2025年01月20日
15	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年01月09日 2025年01月20日 2025年01月28日
16	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年1月30日
17	24104	MSD株式会社	2025年01月22日 2025年01月24日 2025年01月29日
18	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年1月30日
19	24115	アストラゼネカ株式会社	2025年1月17日
20	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	2025年01月06日 2025年01月10日 2025年01月17日 2025年01月24日
21	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30日 2025年01月10日
22	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	2025年01月15日 2025年01月29日
23	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年1月30日
24	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年01月17日 2025年01月27日
25	24105	脳神経外科 木下 学	2025年01月08日 2025年01月17日 2025年01月22日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2025年2月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	23148	MSD株式会社

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2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	・ABTECT プログラム: ABX464 106 試験 治験スケジュール変更のお知らせ(2025年1月14日) ※期間延長あり

② 調査

[2025年2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			

開発の中止等に関する報告

【2025年2月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	26018	EAファーマ株式会社
2	20148	EAファーマ株式会社