

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 3 月 26 日（水）16：00～16：37

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、横尾委員、松本委員、本間委員、大田委員、池上委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 中川委員、中馬委員、郡委員

陪席者： 神山助教、近藤 CRC 長、畑山副 CRC 長、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 の製造販売後調査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 モニタリング報告について

（資料：議題 05_モニタリング報告）

医師主導治験のモニタリング報告について、神山助教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 06 医薬品等臨床研究受け入れ審査（継続）

（資料：議題 06_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 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 製造販売後調査等に関する実施状況報告について (資料: 報告 03_実施状況報告 (調査))

本院で実施中の製造販売後調査について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の報告と、来年度以降も継続する旨の説明がなされた。

報告 04 外部 IRB へ委託した治験の審査結果報告について

外部 IRB により審議済みの事項について、田崎委員長より審査結果の報告がなされた。

報告 05-1 その他 (必須文書の保管期間に関するレター)

過去に実施された下記治験について、必須文書の保存期間満了に伴い処分する旨、依頼者からの案内 (2025 年 2 月 27 日付) に基づき田崎委員長より報告がなされた。

学内整理番号: 17001

治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社

報告 05-2 その他 (2025 年度 IRB 年間スケジュールについて)

田崎委員長より、次年度の医薬品等臨床研究審査委員会の年間スケジュールについて報告がなされた。

※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

[2025年3月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	25101	(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	Hexal AGの依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象としたGME751(ペムプロリズマブ)の第Ⅲb相試験(ロールオーバー試験)

②調査等

[2025年3月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	25102	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	ClotTrieve血栓除去システム 使用成績調査

有害事象等報告一覧

[2025年3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

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）	・ 治験実施計画書補遺（第3.0版）
2	23109	ゼリア新薬工業株式会社	・ 治験責任医師 ・ 履歴書 ・ 治験分担医師 ・ 同意説明文書（第4.0版） ・ 治験参加中の男性患者さまのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集について（第3.0版） ・ 参加カード（第4.0版） ・ 治験薬概要書（F02）
3	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	・ 治験実施計画書 05 ・ 治験実施計画書 Memorandum (PA05)（英語のみ） ・ 治験実施計画書 付録（第6版） ・ 説明文書および同意文書（第4版） ・ 任意の遺伝子研究に関する説明文書および同意文書（第2版） ・ 治験参加カード（第3版） ・ 被験者への支払いに関する資料（2025年2月27日）
4	23133	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：ABX464-107 治験スケジュール変更のお知らせ（2025年2月11日）
5	23135	ヤンセンファーマ株式会社	・ 治験薬概要書（6.0版）
6	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・ 説明文書、同意文書（第3.0版） ・ 患者さま向け有害事象報告ダイアリー（延長期及び安全性追跡調査期間（第1.0版）） ・ 患者さま向けオートインジェクター（AI）自己注射ダイアリー（延長期及び安全性追跡調査期間）（第1.0版） ・ 患者さま向けクローン病活動性指数（CDAI）ダイアリー（延長期及び安全性追跡調査期間）（第1.0版）
7	24104	MSD株式会社	・ 被験者への支払いに関する資料（2025年2月7日） ・ 説明文書および同意文書（第5版） ・ 治験責任医師 ・ 履歴書 ・ 治験分担医師 ・ 治験IDカード（第2版） ・ プレドニン 添付文書（第4版） ・ イクスタンジ 添付文書（第3版）
8	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	・ 治験実施計画書（第3.0版） ・ 治験薬概要書（第3.0版）
9	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	・ キイトルーダ 製品概要（第5.0版） ・ ペメトレキシド 製品概要（第3.0版）

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
10	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	・実施医療機関への連絡：即時実施のためのプログラムの変更レター（2025年1月24日）

安全性情報報告一覧

[2025年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	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2月28日
2	23116	小野薬品工業株式会社	2025年2月28日
3	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年2月14日
4	22131	日本イーライリリー株式会社	2025年02月13日 2025年02月28日
5	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年02月13日 2025年02月28日
6	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年2月27日
7	23122	マルホ株式会社	2025年02月13日 2025年02月26日
8	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02月14日 2025年02月18日
9	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02月14日 2025年02月18日
10	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年2月26日
11	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2025年2月13日

安全性情報報告一覧

[2025年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
12	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年02月05日 2025年02月12日 2025年02月19日 2025年02月25日 2025年02月28日
13	23148	MSD株式会社	2025年2月21日
14	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年2月28日
15	24104	MSD株式会社	2025年02月25日 2025年02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	2025年02月06日 2025年02月20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	2025年02月06日 2025年02月20日
18	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年02月12日 2025年02月25日
19	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2月26日
20	24105	脳神経外科 木下 学	2025年02月06日 2025年02月06日 2025年02月25日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2025年3月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年1月7日
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年1月31日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2025年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社
2	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）
3	23116	小野薬品工業株式会社
4	22123	アストラゼネカ株式会社
5	22131	日本イーライリリー株式会社
6	23117	日本イーライリリー株式会社
7	22137	ヤンセンファーマ株式会社
8	23109	ゼリア新薬工業株式会社
9	23122	マルホ株式会社
10	23127	興和株式会社
11	23128	ノバルティス ファーマ株式会社
12	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）
13	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）
14	23135	ヤンセンファーマ株式会社
15	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）
16	23147	大鵬薬品工業株式会社
17	23148	MSD株式会社
18	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
19	24104	MSD株式会社
20	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2025年3月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者
21	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
22	24115	アストラゼネカ株式会社
23	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
24	24124	株式会社CureApp
25	24125	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社
26	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
27	24132	ノバルティス ファーマ株式会社
28	24133	アストラゼネカ株式会社
29	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹
30	24105	脳神経外科 木下 学
31	24122	乳腺疾患センター 北田 正博
32	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3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	・分担医師追加

② 調査

[2025年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	21138	エフピー株式会社	・実施要綱(第3版) ・調査等期間 ・契約期間 ・添付文書(新記載要領 第1版) ・インタビューフォーム(第10版)
2	20106	JCRファーマ株式会社	・責任医師
3	23124	キッセイ薬品工業株式会社	・責任医師
4	24118	ファイザー株式会社	・分担医師削除
5	23137	旭化成ファーマ株式会社	・責任医師
6	22155	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師削除
7	22132	武田薬品工業株式会社	・実施要綱(初版→第2版→第3版)
8	24101	ジェンマブ株式会社	・責任医師 ・実施要綱(第1.2版→第1.3版→第1.4版→第1.5版) ・調査票(Ver1.0→Ver1.1→Ver1.2) ・添付文書(第2版→第3版→第4版) ・インタビューフォーム(第3版→第4版)

②調査

[2025年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
9	23120	サノフィ株式会社	・責任医師
10	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
11	23145	日本化薬株式会社	・責任医師 ・分担医師追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2025年3月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	22101	日本たばこ産業株式会社

② 調査

【2025年3月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	21112	小野薬品工業株式会社
2	21113	小野薬品工業株式会社
3	21114	小野薬品工業株式会社
4	21115	小野薬品工業株式会社
5	20136	田辺三菱製薬株式会社
6	22120	日本新薬株式会社
7	22150	アストラゼネカ株式会社
8	23111	アストラゼネカ株式会社
9	23123	アストラゼネカ株式会社
10	23126	アルフレッサファーマ株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2025年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	30004	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	30007	ファイザー株式会社
3	30027	武田薬品工業株式会社
4	30030	グラクソ・スミスクライン 株式会社
5	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
6	30057	アミカス・セラピューティクス株式会社
7	19120	グラクソ・スミスクライン株式会社
8	20102	J C R ファーマ株式会社
9	20106	J C R ファーマ株式会社
10	20114	アルフレッサファーマ株式会社
11	20118	アツヴィ合同会社
12	20121	アステラス製薬株式会社
13	20146	エーザイ株式会社
14	21118	ノバルティスファーマ株式会社
15	21133	武田薬品工業株式会社
16	21138	エフピー株式会社
17	21141	大原薬品工業株式会社
18	22103	エーザイ株式会社
19	22107	アムジェン株式会社
20	22108	武田薬品工業株式会社
21	22109	アストラゼネカ株式会社
22	22113	サノフィ株式会社
23	22116	中外製薬株式会社
24	22118	武田薬品工業株式会社
25	22124	アルジェニクスジャパン株式会社
26	22125	エーザイ株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2025年3月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者
27	22132	武田薬品工業株式会社
28	22140	グラクソ・スミスクライン株式会社
29	22148	第一三共株式会社
30	22152	キッセイ薬品工業株式会社
31	22153	キッセイ薬品工業株式会社
32	22155	キッセイ薬品工業株式会社
33	23103	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
34	23104	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社
35	23106	ノバルティス ファーマ株式会社
36	23107	中外製薬株式会社
37	23110	鳥居薬品株式会社
38	23120	サノフィ株式会社
39	23124	キッセイ薬品工業株式会社
40	23136	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
41	23137	旭化成ファーマ株式会社
42	23138	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
43	23139	田辺三菱製薬株式会社
44	23142	第一三共株式会社
45	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社
46	23145	日本化薬株式会社
47	24101	ジェンマブ株式会社
48	24106	大正製薬株式会社
49	24107	大原薬品工業株式会社
50	24111	アルジェニクスジャパン株式会社
51	24112	日本新薬株式会社
52	24113	ユーシービージャパン株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2025年3月IRB】

番号	整理 番号	治験依頼者
53	24116	エーザイ株式会社
54	24117	エーザイ株式会社
55	24118	ファイザー株式会社
56	24119	塩野義製薬株式会社
57	24127	ひろさきLI株式会社
58	24130	アルジェニクスジャパン株式会社
59	24131	ファイザー株式会社
60	24135	ノーベルファーマ株式会社