

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 4 月 30 日（水） 16：00～16：36

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、大田委員、池上委員、中馬委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 郡委員

陪席者： 神山講師、神田助教、畑山副 CRC 長、磯本研究・学術情報課長、庄山研究・学術情報課長補佐、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 の治験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。

議題 04 モニタリング報告について （資料：議題 04_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。

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。

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、今年度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。

※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4月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	25103	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験

②調査等

[2025年4月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
申込み無し			

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	23148	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (04版) ・ 同意説明文書 (Main・Study1) (第3版) ・ 同意説明文書 (Main・Study2) (第2版) ・ 同意説明文書 (Optional Biopsy) (第1版) ・ 改訂同意説明文書の同意対象者・同意取得のタイミングについて (Study1) (2025年3月7日) ・ 改訂同意説明文書の同意対象者・同意取得のタイミングについて (Study2) (2025年3月7日) ・ 結核の危険因子の評価用質問票 (2025年2月25日) ・ 尿HCG ミッドストリーム検査 (INSTANT-VIEW) (2024年12月8日)
2	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 付録 治験実施体制 (第10.0版) ・ 被験者の支払いに関する資料 (2025年3月18日) ・ 治験・製造販売後臨床試験ポイント算出表 (2025年3月27日)
3	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ GME751の治験責任医師への通知書 (2025年3月10日)
4	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ CGME751A12302試験の治験実施計画書に記載されている内容についての説明 (24-Jan2025)
5	24124	株式会社CureApp	<ul style="list-style-type: none"> ・ CA-NASH (NASH App) ユーザーガイド (ver. 3) ・ CA-NASH (NASH App) クイックガイド (ver. 3)
6	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 (第5版)
7	24133	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料 (2025年3月13日)
8	24126	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (第4.0版) ・ 説明文書および同意文書 (第2.0版) ・ 被験者の支払について (2025年3月28日)

安全性情報報告一覧

[2025年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	22131	日本イーライリリー株式会社	2025年03月14日 2025年03月31日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年03月14日 2025年03月31日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年03月28日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2025年03月27日
5	23122	マルホ株式会社	2025年03月06日 2025年03月19日
6	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年03月13日
7	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03月12日 2025年03月19日
8	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03月12日 2025年03月19日
9	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年03月26日
10	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2025年03月17日
11	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年03月11日 2025年03月21日 2025年03月28日

安全性情報報告一覧

[2025年4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
12	23148	MSD株式会社	2025年03月14日 2025年03月25日
13	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年03月31日
14	24104	MSD株式会社	2025年03月18日 2025年03月19日 2025年03月26日
15	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03月06日 2025年03月21日
16	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	2025年03月21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03月06日 2025年03月25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03月26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03月27日
20	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年03月13日
21	24105	脳神経外科 木下 学	2025年03月21日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2025年4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2月18日
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年2月28日
3	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年3月14日
4	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	2024年9月19日
5	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	2025年3月13日
6	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	2025年3月14日
7	24105	脳神経外科 木下 学	2025年3月12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4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4月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24107	大原薬品工業株式会社	・分担医師削除
2	22103	エーザイ株式会社	・責任医師 ・分担医師削除 ・実施要綱
3	22113	サノフィ株式会社	・分担医師削除・追加

開発の中止等に関する報告

【2025年4月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	24001	興和株式会社
2	20113	ヤンセンファーマ株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2025年4月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	19125	J C Rファーマ株式会社
2	22117	J C Rファーマ株式会社