

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 5 月 27 日（水）16：58～17：23

場 所： 総合研究棟 2 階 カンファレンスルーム

出席者： 田崎委員長、中川委員、本間委員、池上委員、中馬委員、黒崎委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、松本委員、大田委員、郡委員

陪席者： 神山講師、神田助教、近藤 CRC 長、磯本研究・学術情報課長、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。

議題 03 モニタリング・監査報告について（資料：議題 03_モニタリング・監査報告）

医師主導治験のモニタリング・監査報告について、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 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 承認事項変更申請一覧

【2025年5月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	22123	アストラゼネカ株式会社	・ 治験実施計画書 別紙 3.0版
2	23148	MSD株式会社	・ 治験実施計画書に関する連絡（2025年4月4日） ・ 潰瘍性大腸炎の患者さまへ MK-7240 の治験についてのご紹介 第2版 ・ 同意説明文書（Main Study1） 第4版 ・ 同意説明文書（Main Study2） 第3版 ・ 同意説明文書（将来の生物医学研究） 第2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4月18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4月18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 将来の生物医学研究（2025年4月18日） ・ 治験薬概要書（日本語版） 第7.0版
3	24104	MSD株式会社	・ 治験実施計画書 06版
4	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	・ 治験への参加に関する説明文書および同意文書 第4版
5	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	・ 治験薬概要書（Toripalimab JS001/TAB001/CHS-007） 第9.0版
6	24125	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	・ 被験者への支払いに関する資料（2025年4月18日）
7	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	・ 治験実施計画書 日本用改訂 第3版 ・ 被験者への支払いに関する資料（2025年4月23日） ・ 治験等経費算出内訳書 日本用改訂 第3版
8	24133	アストラゼネカ株式会社	・ 治験実施計画書 第3.0版 ・ 説明文書・同意文書 Ver. 2.0 ・ 任意の付属研究の説明文書・同意文書 Ver2.0 ・ 任意のゲノミクスイニシアチブ研究に関する説明文書・同意文書 Ver. 2.0
9	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	・ 治験使用薬の処方情報更新による避妊要件の変更に関する治験責任医師への通知書 10Mar2025
10	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	・ 治験実施計画書 Vol. 1.3 ・ 治験実施計画書 別紙 Vol. 1.3 ・ 説明文書・同意文書 Ver. 1.1 ・ 治験機器概要書 Vol. 1.2 ・ 治験機器の管理に関する手順書 Ver. 1.2

安全性情報報告一覧

[2025年5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4月24日
2	22131	日本イーライリリー株式会社	2025年04月11日 2025年04月28日
3	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年04月11日 2025年04月28日
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年4月25日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2025年4月28日
6	23122	マルホ株式会社	2025年04月01日 2025年04月15日 2025年04月25日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年4月10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4月24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4月24日
10	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年4月24日
11	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年04月04日 2025年04月11日 2025年04月16日 2025年04月25日 2025年04月28日
12	23148	MSD株式会社	2025年04月04日 2025年04月11日 2025年04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4月28日

安全性情報報告一覧

[2025年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
14	24104	MSD株式会社	2025年04月18日 2025年04月23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04月03日 2025年04月17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04月10日 2025年03月27日
17	24115	アストラゼネカ株式会社	2025年4月11日
18	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04月04日 2025年04月18日 2025年04月25日
19	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年04月03日 2025年04月18日
20	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4月9日
21	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年4月25日
22	25103	中外製薬株式会社	2025年4月18日
23	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年4月2日
24	24105	脳神経外科 木下 学	2025年04月03日 2025年04月24日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年5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4日 2025年3月11日 2025年3月25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5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22123	アストラゼネカ株式会社	・分担医師削除
2	23127	興和株式会社	・分担医師削除
3	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	・分担医師削除
4	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・分担医師削除
5	24104	MSD株式会社	・分担医師追加
6	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	・分担医師追加・削除
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	・分担医師追加・削除
8	24115	アストラゼネカ株式会社	・分担医師追加・削除
9	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	・分担医師追加・削除
10	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	・分担医師削除
11	24133	アストラゼネカ株式会社	・分担医師削除
12	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	・分担医師追加
13	24105	脳神経外科 木下 学	・分担医師追加・削除
14	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	・分担医師追加

15	20113	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師削除
16	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師削除
17	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	・分担医師削除
18	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	・分担医師削除
19	23147	大鵬薬品工業株式会社	・分担医師追加・削除
20	23148	MSD株式会社	・分担医師削除
21	24124	株式会社CureApp	・分担医師削除
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	・分担医師追加・削除

②調査

[2025年5月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	30007	ファイザー株式会社	・実施要綱(第6版→第7版) ・調査等期間延長
2	24116	エーザイ株式会社	・分担者削除 ・インタビューフォーム(第3版→第4版)
3	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社	・分担者追加
4	23110	鳥居薬品株式会社	・分担者削除