

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 6 月 25 日（水） 16：00～16：22

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、中村委員

欠席者： 大田委員、郡委員、葛西委員、

陪席者： 神山講師、神田助教、近藤 CRC 長、畑山副 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 モニタリング報告について (資料：議題 03_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 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 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6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	・ 治験実施計画書 (g)版 日本語版
2	23116	小野薬品工業株式会社	・ 治験薬概要書 (英語版) (Ver. 20.0) ・ ONO-2017治験薬概要書について (2025年4月14日)
3	23122	マルホ株式会社	・ 治験薬概要書 No. 016. 0_addendum (2025年4月7日)
4	23127	興和株式会社	・ 治験実施計画書 別紙 (第03. 20版) ・ 同意説明文書 (第3. 0版)
5	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社 (治験国内管理人)	・ 治験薬概要書 (第11. 0版)
6	23148	MSD株式会社	・ 治験IDカード (第2版)
7	24104	MSD株式会社	・ イクスタンジ 添付文書 (アステラス製薬) (第4版) ・ イクスタンジ_使用上の注意改訂のお知らせ (2025年4月) ・ eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 (v1. 0)
8	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	・ 説明文書および同意文書 (第2. 0版) ・ 妊娠追跡調査に関する同意説明文書 (第2. 0版) ・ 妊娠したパートナー向け同意説明文書 (第2. 0版)
9	25103	中外製薬株式会社	・ 治験実施計画書 (第3版)
10	23119	内科 (循環器・腎臓) 中川直樹	・ 治験薬概要書 (第35版)
11	24105	脳神経外科 木下 学	・ 治験薬の管理に関する手順書 (第3. 0版)
12	24126	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	・ 治験実施計画書 (第5. 0版)

安全性情報報告一覧

[2025年6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05月15日 2025年05月26日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年05月15日 2025年05月26日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年5月29日
4	23109	ゼリア新薬工業株式会社	2025年5月9日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2025年5月30日
6	23122	マルホ株式会社	2025年05月09日 2025年05月19日 2025年05月29日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年5月16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5月30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5月30日
10	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年5月27日
11	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2025年5月28日
12	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年05月01日 2025年05月15日 2025年05月16日 2025年05月23日
13	23148	MSD株式会社	2025年05月08日 2025年05月26日

安全性情報報告一覧

[2025年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
14	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年5月29日
15	24104	MSD株式会社	2025年05月13日 2025年05月14日 2025年05月22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4月30日
17	24115	アストラゼネカ株式会社	2025年5月19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05月09日 2025年05月16日 2025年05月30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05月07日 2025年05月15日
20	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年5月22日
21	25103	中外製薬株式会社	2025年5月13日
22	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年5月30日
23	24105	脳神経外科 木下 学	2025年05月12日 2025年05月27日 2025年05月28日
24	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	2025年5月26日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年6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4月17日
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年5月19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6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)	・分担医師削除
2	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
3	20113	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師削除
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師削除
5	23148	MSD株式会社	・分担医師削除
6	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
7	24133	アストラゼネカ株式会社	・分担医師削除
8	23135	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師追加

② 調査

[2025年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22148	第一三共株式会社	・実施要綱
2	23137	旭化成ファーマ株式会社	・分担者変更
3	24113	ユーシービージャパン株式会社	・分担者削除
4	30027	武田薬品工業株式会社	・分担者削除

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2025年6月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	23133	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)

② 調査

【2025年6月IRB】

	整理号	治験依頼者
報告なし		