

## 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 7 月 30 日（水） 16：00～16：50

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、松本委員、大田委員、池上委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、葛西委員、中村委員

欠席者： 横尾委員

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、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 1～3 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 治験の終了等に関する報告について （資料：報告 03\_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 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7月 IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	25105	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
2	25106	(治験国内管理人) シミック株式会社	シミック株式会社の依頼によるレット症候群を有する女児及び女性を対象とした trofinetideの第3相試験
3	25107	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121の第III相試験

## ② 調査等

[2025年7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7月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変更事項
1	23122	マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書（第4版）</li> <li>・ 説明文書、同意書（第4版）</li> </ul>
2	23122	マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者・保護者への資料提供（2025年6月27日）</li> <li>・ サンキューレーター（被験者用）（16週後終了・44週後終了・フォローアップ来院終了）</li> <li>・ サンキューレーター（保護者用）（16週後終了・44週後終了・フォローアップ来院終了）</li> </ul>
3	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 添付文書 ファビハルタ®カプセル200mg（第3版）</li> </ul>
4	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol Clarification Letter（作成日：2025年5月1日）</li> <li>・ 治験実施計画書の記載変更に関するご連絡（作成日：2025年5月1日）</li> </ul>
5	24104	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MK-5684 治験薬概要書（英語版）（第10版）</li> <li>・ MK-5684 治験薬概要書（日本語版）（第10版）</li> </ul>
6	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書および同意文書（第2.0版）</li> <li>・ 疾患進行後のJS001/TAB001およびJS004/TAB004の継続投与に関する同意説明文書（第2.0版）</li> <li>・ 治験参加者の妊娠されたパートナーの妊娠の追跡調査に関する同意説明文書（第2.0版）</li> <li>・ プレスクリーニング コミュニケーションに関する同意説明文書（第2.0版）</li> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE（Toripalimab（JS001/TAB001/CHS-007））（Version 9.0）</li> <li>・ 治験薬概要書（Toripalimab（JS001/TAB001/CHS-007））（第9.0版）</li> </ul>
7	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Amended Protocol Version 03</li> <li>・ 治験実施計画書03</li> <li>・ 訪問看護イメージパンフレット（第1.0版）</li> </ul>
8	24133	アストラゼネカ株式会社	<p>&lt;被験者の募集の手順（広告等）に関する資料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 資料02：被験者募集WEBページ（smt・LP）（Ver. 2.0）</li> <li>・ 資料04：G Communityを活用した被験者募集（Ver. 2.0）</li> <li>・ 資料05：オンライン広告を活用した被験者募集（Ver. 2.0）</li> <li>・ 資料06：smt for AstraZeneca掲載情報（Ver. 2.0）</li> <li>・ 資料07：候補者のかかりつけ医へのレター（Ver. 1.0）</li> </ul>
9	24105	脳神経外科 木下 学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別冊（第7.0版）</li> <li>・ 治験実施計画書 別冊（第8.0版）</li> </ul>
10	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書（Vol.1.4）</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1（Vol.1.4）</li> <li>・ 説明文書・同意文書（Ver.1.2）</li> </ul>

# 安全性情報報告一覧

[2025年7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06月10日 2025年06月25日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年06月10日 2025年06月25日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年06月27日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2025年06月30日
5	23122	マルホ株式会社	2025年06月10日 2025年06月18日 2025年06月25日
6	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年06月05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06月30日
8	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年06月24日
9	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年06月06日 2025年06月20日 2025年06月27日
10	23148	MSD株式会社	2025年06月11日 2025年06月25日
11	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年06月27日
12	24104	MSD株式会社	2025年06月17日 2025年06月20日
13	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06月16日 2025年06月27日

# 安全性情報報告一覧

[2025年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
14	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年06月03日 2025年06月26日
15	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年06月19日
16	25103	中外製薬株式会社	2025年06月04日
17	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年07月03日
18	24105	脳神経外科 木下 学	2025年06月10日 2025年06月18日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年7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6月18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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22131	日本イーライリリー株式会社	・分担医師削除
2	23117	日本イーライリリー株式会社	・分担医師削除
3	23122	マルホ株式会社	・分担医師削除
4	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	・分担医師削除

### ② 調査

[2025年7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7月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	21142	ノバルティス ファーマ株式会社
2	23128	ノバルティス ファーマ株式会社
3	21002	味の素株式会社(現:EAファーマ株式会社)
4	24004	味の素製薬株式会社(現:EAファーマ株式会社)
5	27011	EAファーマ株式会社

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

## ① 治験

【2025年7月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	21128	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)
2	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

## ② 調査

【2025年7月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	22113	サノフィ株式会社