

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 9 月 24 日（水） 15：58～16：49

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、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： -

陪席者： 神山講師、神田助教、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、②調査等 整理番号 1 の製造販売後調査、整理番号 2 の副作用報告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。

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9月 IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	25109	治験国内管理人：ICONクリニカル リサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
2	25110	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCEFを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
3	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャ パン株式会社	CELLTRION, Inc. 及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験

② 調査等

[2025年9月 IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	25112	日本イーライリリー株式会社	本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）
2	25113	中外製薬株式会社	テセントリク®点滴静注、アバステン®点滴静注用有害事象詳細調査

有害事象等報告一覽

[2025年9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
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
3	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
4	23116	小野薬品工業株式会社
5	23116	小野薬品工業株式会社

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年9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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 第5.0版 ・ Investigator' s Brochure Edition 7.0
2	24115	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 第5.0版 ・ Investigator' s Brochure Edition 7.0
3	23117	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書(f)版(英語版) ・ 治験実施計画書(f)版(日本語版)
4	23135	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Addendum 1 to Investigator' s Brochure Edition6 JNJ-77242113 ・ JNJ-77242113 治験薬概要書第6版に対する補遺1
5	23147	大鵬薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Pemetrexed) ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Pemetrexed) 参考和訳(西暦2025年2月) ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Carboplatin) ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Carboplatin) 参考和訳(西暦2023年1月) ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Cisplatin) ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Cisplatin) 参考和訳(西暦2023年6月)
6	23148	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書に関する連絡(作成日: 2025年7月25日)
7	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書(英語)(第4.0版) ・ 治験実施計画書(日本語)(第4.0版) ・ 治験薬概要書(英語)(第4.0版) ・ 治験薬概要書(日本語)(第4.0版) ・ ファブリー病に対する Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の治験について説明文書および同意文書(主要試験) 第2.0版 ・ ファブリー病に対する Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の治験について説明文書および同意文書(延長試験) 第2.0版 ・ 妊娠追跡調査プログラムへの参加に関する妊娠した女性参加者用説明文書(第2.0版) ・ 妊娠追跡調査プログラムへの参加に関する妊娠した女性パートナー用説明文書(第2.0版) ・ 被験者への支払いに関する資料(作成日: 2025年8月25日) ・ 治験・製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(作成日: 2025年9月4日)
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(2025年9月5日)
9	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Amended Protocol Version 04 ・ 治験実施計画書04

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年9月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
10	24133	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・患者持ち帰り用リーフレット 第1版 ・被験者の募集手順に関する資料（作成日：2025年8月26日）
11	25105	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・眼の画像の提供に関する説明文書および同意文書（第1.1版：2025年8月27日） ・同意説明文書 男性患者さんのパートナーの医療情報および妊娠に関する情報の提供ならびにお子様の健康状態の情報提供について（第1版：2025年8月27日）
12	25106	（治験国内管理人）シミック株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更に関する通知書 1（発行日 2025年6月24日）
13	25107	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（第2版） ・PROTOCOL (Version 2) ・同意説明文書（本体）（第2版） ・治験参加カード（第2版）
14	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（第6.0版） ・説明文書、同意文書（第4.0版）
15	24105	脳神経外科 木下 学	<ul style="list-style-type: none"> ・治験参加カード（第2.0版） ・Notification Letter（作成日：2025年5月29日）
16	24105	脳神経外科 木下 学	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（日本語版）（第19版）

安全性情報報告一覧

[2025年9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07月10日 2025年07月25日 2025年08月08日 2025年08月26日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年07月10日 2025年07月25日 2025年08月08日 2025年08月26日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年07月30日 2025年08月28日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2025年8月29日
5	23122	マルホ株式会社	2025年07月02日 2025年07月15日 2025年07月23日 2025年07月30日 2025年08月06日 2025年08月13日 2025年08月20日
6	23127	興和株式会社	2025年7月16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8月5日
8	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年07月28日 2025年08月26日
9	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年07月03日 2025年07月10日 2025年07月17日 2025年07月25日 2025年07月30日 2025年08月08日 2025年08月12日 2025年08月13日 2025年08月22日
10	23148	MSD株式会社	2025年07月25日 2025年08月27日
11	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年8月29日
12	24104	MSD株式会社	2025年07月30日 2025年08月01日 2025年08月18日 2025年08月25日

安全性情報報告一覧

[2025年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年08月01日 2025年08月20日
14	24115	アストラゼネカ株式会社	2025年7月10日
15	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07月14日 2025年07月28日 2025年08月07日 2025年08月25日
16	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年07月10日 2025年08月12日
17	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8月21日
18	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年7月17日
19	24133	アストラゼネカ株式会社	2025年7月10日
20	25103	中外製薬株式会社	2025年07月03日 2025年08月04日
21	25105	MSD株式会社	2025年7月29日
22	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2025年8月25日
23	25107	中外製薬株式会社	2025年7月25日
24	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年08月22日 2025年08月28日
25	24105	脳神経外科 木下 学	2025年07月03日 2025年07月11日 2025年07月25日 2025年08月21日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年9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7月28日
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年8月20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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23135	ヤンセンファーマ株式会社	・分担医師削除
2	23116	小野薬品工業株式会社	・研究経費ポイント算出表(2025年5月9日)

② 調査

[2025年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22124	アルジェニクスジャパン株式会社	・分担医師削除 ・インタビューフォーム(第9版→第10版)
2	24111	アルジェニクスジャパン株式会社	・分担医師削除 ・添付文書(第1版→第2版) ・インタビューフォーム(第2版→第3版)
3	24135	ノーベルファーマ株式会社	・添付文書(第2版→第3版)
4	23139	田辺三菱製薬株式会社	・実施要綱(Ver1.0→Ver1.1) ・二者契約→三者契約 ・分担医師削除
5	24116	エーザイ株式会社	・実施要綱(第2.0版→第3.0版) ・登録票(第1.0版→第2.0版)
6	24117	エーザイ株式会社	・実施要綱(第2.0版→第3.0版) ・登録票(第1.0版→第2.0版)
7	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社	・実施計画書(JP3.0版→4.0版→5.0版) ・患者説明文書/同意書(JP-4.0版→5.0版) ・調査等期間延長

開発の中止等に関する報告

【2025年9月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	23121	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
2	20143	ヤンセンファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2025年9月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	23109	ゼリア新薬工業株式会社
2	23132	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)
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

② 調査

【2025年9月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	23136	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
2	23103	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社