

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 10 月 29 日（水）16 時 00 分～16 時 43 分

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、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 1～2 の治験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、神山講師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。

報告 04 小児治験ネットワークへの加入について

一般社団法人 日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）が運営する「小児治験ネットワーク」へ、当院が準会員として加入することとした旨、山口研究企画係長より資料に基づき報告と説明がなされた。

※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10月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	25115	(治験国内管理人) シミック株式会社	中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET)
2	25116	(治験国内管理人) 株式会社タイガライズ	PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験 (HARMONI-7試験)

②調査等

[2025年10月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
申込み無し			

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2025年10月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	23116	小野薬品工業株式会社
2	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10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"> ・ Clinical Study Protocol -Amendment Number 3.0 ・ 治験実施計画書（日本） -4.0（Amendment 3.0）
2	24115	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（日本） 第4.0版 ・ Clinical Study Protocol Version 4.0, 01 ・ 治験実施計画書 別紙（日本）1 第5.0版 ・ Clinical Study Protocol - Addendum JPN-1.0 Version 5.0, 01
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（英語版） JNJ-78934804（Guselkumab/Golimumab co-formulation） 第4.0版 ・ 治験薬概要書（和訳版） JNJ-78934804（Guselkumab/Golimumab co-formulation） 第4.0版 ・ 治験薬概要書（英語版） SIMPONI®（golimumab） 第26版 ・ 治験薬概要書（和訳版） SIMPONI®（golimumab） 第26版
4	23128	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12版）
5	23148	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Protocol Clarification letter 作成日：2025年8月15日 ・ 治験実施計画書についてのお知らせ 作成日：2025年9月9日
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"> ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Tifcemalimab（TAB004） Version 6.0 ・ 治験薬概要書 Tifcemalimab（TAB004） 第6.0版 ・ 説明文書および同意文書 第3.0版
7	25103	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER（第2版）
8	25106	（治験国内管理人）シミック株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ RSBQ Caregiver（作成日：2025年9月5日）
9	25107	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資料01_被験者募集に関する業務フロー_20250625 ・ 資料02_Web掲載内容_20250625 ・ 資料03_メール・LINE配信内容_20250625 ・ 資料04_会社案内（シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社） ・ 資料05_会社案内（Ubie株式会社） ・ 被験者募集の手順に関する資料_Ubie_20250625 ・ 【IRB資料01】株式会社QLife_会社概要_第1版_20250704 ・ 【IRB資料02】QLife被験者募集に関するフロー_第1版_20250704 ・ 【IRB資料03】被験者募集Web広告（LP）_第1版_20250704 ・ 【IRB資料04】被験者募集バナー_第1版_20250704 ・ 【IRB資料05】被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料_20250704
10	24105	脳神経外科 木下 学	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベレキシブル錠80mg 添付文書（第8版）
11	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6.0版

安全性情報報告一覧

[2025年10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9月26日
2	22131	日本イーライリリー株式会社	2025年9月9日 2025年9月26日
3	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年9月9日 2025年9月26日
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年9月29日
5	23116	小野薬品工業株式会社	2025年9月25日
6	23122	マルホ株式会社	2025年9月2日 2025年9月10日 2025年9月17日 2025年9月25日
7	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年9月4日
8	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年9月29日
9	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年9月4日 2025年9月19日
10	23148	MSD株式会社	2025年9月29日
11	24104	MSD株式会社	2025年9月25日 2025年9月26日
12	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年9月2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9月8日 2025年9月22日

安全性情報報告一覧

[2025年10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9月8日 2025年9月25日
15	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2025年9月19日
16	24133	アストラゼネカ株式会社	2025年9月30日
17	25103	中外製薬株式会社	2025年9月2日
18	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2025年9月25日
19	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年9月30日
20	24105	脳神経外科 木下 学	2025年9月5日 2025年9月9日 2025年9月24日 2025年9月26日
21	24126	外科(血管・呼吸・腫瘍)菊地 信介	2025年9月22日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年10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9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10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	・RSBQ(Caregiver)(2025年8月27日)

② 調査

[2025年10月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24131	ファイザー株式会社	・実施要綱(第1版→第2版) ・調査票(第1版→第2版→第3版) ・添付文書(第2版→第3版)

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2025年10月IRB】

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
			報告なし

②調査

【2025年10月IRB】

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
1	30004		グラクソ・スミスクライン株式会社
2	30030		グラクソ・スミスクライン 株式会社
3	19120		グラクソ・スミスクライン株式会社
4	22140		グラクソ・スミスクライン株式会社
5	20118		アッヴィ合同会社
6	22118		武田薬品工業株式会社