

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 11 月 26 日（水） 15：58～16：29

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、松本委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、葛西委員

欠席者： 中川委員、横尾委員、大田委員、池上委員、中村委員

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 の治験、②調査等 整理番号 1 の製造販売後調査について承認された。ただし、①治験 整理番号 1 の治験については「類似の治験で有害事象が続いているため、被験者の組み入れに際しては十分注意して実施すること。」のコメント付承認となった。

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 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11月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体（バイオカクテル組織）の体内作製デバイス（バイオカクテル組織形成器：BCM1）を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験

② 調査等

[2025年11月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	25118	大塚製薬株式会社	ルプキネス一般使用成績調査

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2025年11月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	23116	小野薬品工業株式会社
2	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
3	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
4	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
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
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
7	24126	外科(血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2025年11月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator' s Brochure CNT01959 (guselkumab) Edition No:17 Date:29 AUG 2025 ・ 治験薬概要書(和訳版) CNT01959(グセルクマブ) 版番号:17 日付:2025/8/29
2	22131	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator' s Brochure Approval date: 05-Sep2025 ・ 治験薬概要書 承認日:2025年9月5日 日本語訳作成日:2025年10月3日
3	23117	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator' s Brochure Approval date: 05-Sep2025 ・ 治験薬概要書 承認日:2025年9月5日 日本語訳作成日:2025年10月3日
4	23116	小野薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書 第4.0版 作成日:2025年10月24日
5	24104	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 07版 英語版(2025年7月21日) ・ 治験実施計画書 07版 日本語版(2025年9月16日)
6	24104	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書および同意文書 第6.0版 (2025年10月28日) ・ 任意の限定的なスクリーニングに関する同意説明文書 第1.0 版 (2025年10月28日) ・ 治験IDカード第3版 作成日:2025年10月28日
7	24133	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocol 3.0/Local CSP 4 Japan 作成日:西暦2025年9月4日 (署名日:西暦2025年9月10日) ・ 治験実施計画書(日本)第3.0版/ (日本版)第4版 作成日:西暦2025年9月4日 (署名日:西暦2025年9月10日) ・ 院内ポスター 第2版 作成日:2025年10月20日
8	25107	中外製薬株式会社	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 <ul style="list-style-type: none"> ・ 資料02 Web 掲載内容 ・ 資料04 会社案内
9	24105	脳神経外科 木下 学	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 Ver.2.1.0 作成日:2025年10月20日 ・ 治験実施計画書 第9.0版 作成日:2025年10月20日 ・ 同意説明文書 第2.1版 作成日:2025年10月29日

安全性情報報告一覧

[2025年11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10月07日 2025年10月22日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年10月07日 2025年10月22日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2025年10月30日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2025年10月29日
5	23122	マルホ株式会社	2025年10月01日 2025年10月08日 2025年10月15日 2025年10月22日 2025年10月29日
6	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年10月28日
7	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2025年10月31日
8	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年10月02日 2025年10月20日
9	23148	MSD株式会社	2025年10月24日
10	24104	MSD株式会社	2025年10月20日 2025年10月24日
11	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年10月23日
12	24115	アストラゼネカ株式会社	2025年10月10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10月06日 2025年10月20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10月06日 2025年10月21日 2025年10月31日

安全性情報報告一覧

[2025年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	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10月22日
16	24133	アストラゼネカ株式会社	2025年10月10日
17	25103	中外製薬株式会社	2025年10月06日
18	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2025年10月27日
19	25107	中外製薬株式会社	2025年10月27日
20	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年10月15日 2025年10月17日
21	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2025年10月17日 2025年10月31日
22	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年10月14日
23	25115	(治験国内管理人)シミック株式会社	2025年10月27日
24	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年10月21日
25	24105	脳神経外科 木下 学	2025年10月08日 2025年10月20日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年11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11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			

② 調査

[2025年11月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	25112	日本イーライリリー株式会社	・分担医師追加

開発の中止等に関する報告

【2025年11月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	23101	キッセイ薬品工業株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2025年11月IRB】

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
			報告なし

② 調査

【2025年11月IRB】

	整 番	理 号	治 験 依 頼 者
1	23120		サノフィ株式会社