

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 12 月 24 日（水）16：02～16：55

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、池上委員、中馬委員、黒崎委員（途中参加：議題 01①治験 2，②調査 1，報告 01～03 は欠席）、葛西委員

欠席者： 横尾委員、大田委員、郡委員、中村委員

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

※定足数確保の都合により、審議順を変更して議事を進行した。

変更後の審議順：報告 01～03→議題 01（①治験 2，②調査 1）→議題 02→議題 01（①治験 1）→議題 03→議題 04→議題 05

なお、以下の審議要旨は議題番号順に記載する。

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、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。

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 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12月IRB]

	整理番号	治験依頼者	研究題目
1	25119	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
2	25120	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

②調査等

[2025年12月IRB]

	整理番号	調査依頼者	研究題目
1	25121	ファイザー株式会社	ザビセフタ配合点滴静注用 特定使用成績調査—敗血症患者および腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランス50mL/min以下）に対する調査—

有害事象等報告一覧

[2025年12月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社
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
8	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
9	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
10	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12月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	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）CNT01959（Guselkumab）第17版（2025年8月29日） ・ 治験薬概要書（和訳版）CNT01959（Guselkumab）第17版（2025年8月29日）
2	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書および同意文書 第5版 V05.07.06.04_M_JP 作成年月日：2025年11月18日
3	24110	（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"> ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL 西暦 2025年9月16日 Version4.0版 ・ 治験実施計画書（日本語翻訳版） 西暦 2025年9月16日 第4.0版 ・ Clinical Study Protocol Addendum_Japan 西暦 2025年9月16日 Version 4.0版 ・ 治験実施計画書（日本語翻訳版）補遺 西暦 2025年9月16日 Version 4.0版 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦 2025年8月8日 Version3.1 ・ 治験薬概要書（日本語翻訳版） 西暦 2025年8月8日 第3.1版 ・ 説明文書、同意文書 第5版, 2025年11月25日
4	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"> ・ 説明文書および同意文書（主要試験） 第2.1版 作成日：2025年11月27日 ・ 説明文書および同意文書（延長試験） 第2.1版 作成日：2025年11月27日 ・ 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2.1版 作成日：2025年11月27日 ・ 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2.1版 作成日：2025年11月27日 ・ 補助説明資料（Study Guide）治験への 参加について 第2.0版 作成日：2024年5月31日 ・ 治験参加カード 第1.1版作成日：2025年11月27日
5	24133	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 治験薬名：AZD7798 版番号：3.0 作成年月日：2025年9月12日 日本語翻訳版 作成年月日：2025年10月30日 ・ Investigator's Brochure Drug Product： AZD7798 Edition Number：3.0 Edition Date：12 September 2025
6	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2版 作成日：2025年11月28日
7	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料 作成日：2025年11月21日
8	25116	（治験国内管理人）株式会社タイガライズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書（英語） 2025年9月10日 Ver7.0 ・ 治験薬概要書（日本語） 2025年9月10日 Ver7.0
9	25117	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2.0版：2025年11月4日） ・ 説明文書、同意文書（第2.0版：2025年11月19日） ・ 治験参加カード（第2.0版：2025年11月19日）

安全性情報報告一覧

[2025年12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11月06日 2025年11月19日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年11月06日 2025年11月19日
3	23116	小野薬品工業株式会社	2025年11月28日
4	23122	マルホ株式会社	2025年11月05日 2025年11月12日 2025年11月19日 2025年11月26日
5	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年11月26日
6	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2025年11月6日
7	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年11月05日 2025年11月18日 2025年11月26日
8	23148	MSD株式会社	2025年11月26日
9	24104	MSD株式会社	2025年11月21日 2025年11月25日
10	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年11月05日 2025年11月14日 2025年11月27日
11	24115	アストラゼネカ株式会社	2025年11月12日
12	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11月04日 2025年11月17日

安全性情報報告一覧

[2025年12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年11月25日
14	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11月06日 2025年11月19日
15	25103	中外製薬株式会社	2025年11月5日
16	25105	MSD株式会社	2025年11月7日
17	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2025年11月27日
18	25107	中外製薬株式会社	2025年11月10日 2025年11月25日
19	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年11月18日 2025年11月28日
20	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2025年11月14日
21	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年11月17日
22	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2025年11月26日
23	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年12月2日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2025年12月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	2025年10月17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12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12月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	22103	エーザイ株式会社	・添付文書 第5版→第6版 ・インタビューフォーム 第5版→第6版

開発の中止等に関する報告

【2025年12月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	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