

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2026 年 1 月 29 日（木） 16：00～16：28

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、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、中山研究企画係員

議題 01 重篤な有害事象に関する報告について （資料：議題 01_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 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。

※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。

有害事象等報告一覧

[2026年1月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	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
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

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2026年1月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	22131	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(h) J2T-MC-KGBI (英語版) 承認日: 2025年9月5日 ・ 治験実施計画書(h) J2T-MC-KGBI (日本語版) 承認日: 2025年9月5日 日本語訳作成日: 2025年9月22日 ・ 治験実施計画書(i) J2T-MC-KGBI (英語版) 承認日: 2025年10月16日 ・ 治験実施計画書(i) J2T-MC-KGBI (日本語版) 承認日: 2025年10月16日 日本語訳作成日: 2025年11月11日
2	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(g) (英語版) 承認日: 2025年10月21日 ・ 治験実施計画書(g) J2T-MC-KGBJ (日本語版) 承認日: 2025年10月21日 日本語訳作成日: 2025年11月18日
3	23116	小野薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 (英語版/日本語版) Ver. 21.0: 2025年9月26日 ・ 治験薬概要書 (英語版) Ver. 22.0: 2025年10月30日 ・ ONO-2017治験薬概要書について 2025年10月1日 ・ ONO-2017治験薬概要書について 2025年12月2日
4	23122	マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 No.017.0 2025年9月17日作成
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書および同意文書 西暦 2025年12月26日 第4.0版
6	25103	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 15 (2025年9月) ・ 治験薬概要書 第15版 (2025年9月)
7	25105	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Protocol (Ver.1.6 2025年11月20日) ・ 治験実施計画書 (第1.6版 2025年12月9日)
8	25109	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 V2.0 12 September 2025 ・ 治験実施計画書 第 2.0 版 2025年 9月 12日 ・ 説明文書および同意文書 第2.0版 2025年 12月 19日

安全性情報報告一覧

[2026年1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12月05日 2025年12月19日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2025年12月05日 2025年12月19日
3	23116	小野薬品工業株式会社	2025年12月25日
4	23122	マルホ株式会社	2025年12月03日 2025年12月10日 2025年12月17日 2025年12月25日
5	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2025年12月24日
6	23147	大鵬薬品工業株式会社	2025年12月08日 2025年12月19日
7	23148	MSD株式会社	2025年12月25日
8	24104	MSD株式会社	2025年12月22日 2025年12月23日
9	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年12月12日 2025年12月26日
10	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12月01日 2025年12月12日 2025年12月22日
11	24124	株式会社CureApp	2025年12月11日
12	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年12月02日 2025年12月16日 2025年12月29日
13	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12月3日
14	25103	中外製薬株式会社	2025年12月3日

安全性情報報告一覧

[2026年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2025年12月26日
16	25107	中外製薬株式会社	2025年12月25日
17	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	2025年12月03日 2025年12月26日
18	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2025年12月12日
19	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2025年12月8日
20	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2025年12月25日
21	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)	2025年12月19日
22	25120	日本イーライリリー株式会社	2025年12月17日
23	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2025年12月22日
24	24105	脳神経外科 木下 学	2025年11月10日 2025年11月11日 2025年11月18日 2025年12月03日 2025年12月22日 2025年12月22日 2025年12月22日 2025年12月23日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2026年1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11月18日
2	24126	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年12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

[2026年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24133	アストラゼネカ株式会社	・治験等経費算出内訳

② 調査

[2026年1月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	25102	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	・責任医師変更 ・分担医師追加削除

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2026年1月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	23127	興和株式会社
2	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
3	24126	外科(血管・呼吸・腫瘍)菊地 信介

② 調査

【2026年1月IRB】

	整理号	治験依頼者
1	30007	ファイザー株式会社
2	24101	ジェンマブ株式会社
3	21133	武田薬品工業株式会社