

## 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 2 月 25 日（水） 16：00～16：15

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、中馬委員、黒崎委員、郡委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、池上委員、葛西委員

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 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について （資料：議題 01\_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 02 治験薬に関する有害事象報告等について （資料：議題 02\_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 03 モニタリング報告について （資料：議題 03\_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。

## 医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2026年2月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	23147	大鵬薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者への支払いに関する資料 (2026年1月19日)</li> </ul>
2	25107	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙3 Ver. 2.0 作成日: 2026年1月19日</li> </ul>
3	25115	(治験国内管理人) シミック株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (英語) Version 4.1 Approval Date: 04 Dec 2025</li> <li>・ 治験実施計画書 (日本語) 第4.1版 承認日: 2025年12月4日 日本語版作成日: 2025年12月15日</li> <li>・ 治験実施計画書 補遺 (英語) Version: 2.0 Date: 08 December 2025</li> <li>・ 治験実施計画書 補遺 (日本語) 第2.0版 作成日: 2025年12月08日</li> <li>・ 治験薬概要書 (英語) Version: h Approved on 19Nov2025</li> <li>・ 治験薬概要書 (日本語) 版数: h 作成日: 2025年11月19日</li> <li>・ 説明文書および同意文書 版番号: 2.0 作成年月日: 2026年1月27日</li> <li>・ 妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書 版番号: 2.0 作成年月日: 2026年1月27日</li> <li>・ 治験参加カード 第2.0版、2026年1月27日</li> <li>・ 被験者への支払いに関する資料 2026年1月29日</li> <li>・ 治験に係る補償制度の概要 2025年12月18日</li> <li>・ 治験参加者向け服薬手順書 (英語) FOR PARTICIPANTS IN PART A Version 2.0, 25Nov2025</li> <li>・ 治験参加者向け服薬手順書 (日本語) パートAに参加される方へ 第2.0版、2025年11月25日</li> <li>・ 治験参加者向け服薬手順書 (英語) FOR PARTICIPANTS IN PART B Version 1.0, 25Nov2025</li> <li>・ 治験参加者向け服薬手順書 (日本語) パートBに参加される方へ 第1.0版、2025年11月25日</li> </ul>
4	25116	(治験国内管理人) 株式会社タイガライズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験参加者説明同意文書 第2.0版 (2026年1月23日)</li> <li>・ 妊娠に関する同意説明文書 第2.0版 (2026年1月23日)</li> </ul>
5	25117	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 第3.0版: 2026年1月20日</li> <li>・ 説明文書、同意文書 第3.0版: 2026年1月27日</li> </ul>

# 安全性情報報告一覧

[2026年2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	2026年01月08日 2026年01月26日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2026年01月08日 2026年01月26日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2026年01月29日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2026年01月29日
5	23122	マルホ株式会社	2026年01月07日 2026年01月21日 2026年01月28日
6	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2026年01月14日 2026年01月28日
7	23147	大鵬薬品工業株式会社	2026年01月07日 2026年01月22日
8	23148	MSD株式会社	2026年01月27日
9	24104	MSD株式会社	2026年01月15日 2026年01月19日 2026年01月20日
10	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年01月15日 2026年01月29日
11	24115	アストラゼネカ株式会社	2026年01月20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	2026年01月05日 2026年01月13日 2026年01月19日
13	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年01月16日
14	25103	中外製薬株式会社	2026年01月08日

# 安全性情報報告一覧

[2026年2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	2026年01月27日
16	25107	中外製薬株式会社	2026年01月30日
17	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年01月30日
18	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2026年01月06日 2026年01月16日 2026年01月30日
19	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2026年01月15日
20	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2026年01月28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)	2026年01月15日
22	25120	日本イーライリリー株式会社	2026年01月05日 2026年01月23日
23	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2026年01月22日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2026年2月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年12月10日
2	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年12月18日
3	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2025年12月26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2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

[2026年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24111	アルジェニクスジャパン株式会社	・実施要綱(第3.0版→第4.0版) ・添付文書バイアル(第2版→第3版) ・添付文書シリンジ(第1版新規) ・インタビューフォーム(第3版→第4版)
2	22125	エーザイ株式会社	・分担医師追加削除
3	24117	エーザイ株式会社	・分担医師追加削除
4	24116	エーザイ株式会社	・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2月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	24103	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

## ② 調査

【2026年2月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	22103	エーザイ株式会社
2	23138	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
3	20102	JCRファーマ株式会社
4	20106	JCRファーマ株式会社
5	22108	武田薬品工業株式会社
6	30032	ノバルティス ファーマ株式会社
7	21118	ノバルティスファーマ株式会社
8	23106	ノバルティス ファーマ株式会社
9	22132	武田薬品工業株式会社