

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 3 月 25 日（水） 16：00～16：21

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、中馬委員、黒崎委員、郡委員、後藤委員

欠席者： 池上委員、葛西委員、中村委員

陪席者： 神山講師、神田助教、小川 CRC、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、②調査等 整理番号 1～2 の製造販売後調査について承認された。

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 医薬品等臨床研究受け入れ審査（継続） （資料：議題 04_継続審査（治験））

本院で実施中の治験について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の説明がなされ、審議の結果、全て継続実施が承認された。

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 製造販売後調査等に関する実施状況報告について （資料：報告 03_実施状況報告（調査））

本院で実施中の製造販売後調査について、田崎委員長より資料に基づき実施状況の報告と、来年度以降も継続する旨の説明がなされた。

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。

報告 05 その他（2026 年度 IRB 年間スケジュールについて）

田崎委員長より、次年度の医薬品等臨床研究審査委員会の年間スケジュールについて報告がなされた。

※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、後藤 紗千子）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

[2026年3月 IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
申込み無し			

② 調査等

[2026年3月 IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	26101	日本イーライリリー株式会社	I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）
2	26102	アムジェン株式会社	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌を対象としたイムデトラ®一般使用成績調査

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2026年3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:18 Date:17 DEC 2025 ・ 治験薬概要書(和訳版) CNT01959(グセルクマブ) 版番号: 18 日付: 2025/12/17 ・ 治験参加カード 作成日: 2026年2月13日
2	23135	ヤンセンファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator's Brochure Ver7.0 (2025年12月18日) ・ 治験薬概要書 第7.0版 (2025年12月18日) ・ 治験参加カード 第2版 (2026年2月4日)
3	23140	シミック株式会社 (治験国内管理人)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験製品概要書 (日本語訳) 第14.0版 (作成日: 2026年2月2日)
4	23147	大鵬薬品工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version Number: 7 Date: 05 December 2025 ・ 治験薬概要書 版番号: 7 作成日: 2025年12月5日 ・ TAS6417の治験薬概要書の安全性参照情報について 作成日: 2026年2月2日
5	25103	中外製薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第4版 作成日: 2026年1月29日 ・ 説明文書および同意文書 第2版 作成日: 2026年3月2日 ・ 治験参加カード Ver. 2 作成日: 2026年3月2日
6	25116	(治験国内管理人) 株式会社タイガライズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康関連生活の質の評価: EQ-5D-5L日本語版 v1.2 紙回答資料 ・ 健康関連生活の質の評価: EORTC QLQ-C30 ver3.0 紙回答資料 ・ 健康関連生活の質の評価: EORTC QLQ-LC13 紙回答資料
7	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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator's Brochure (Vidurostat) Version No.:14 2025年11月11日 ・ 治験薬概要書(邦訳) (Vidurostat) 版番号: 14 2026年2月6日(翻訳日)

安全性情報報告一覧

[2026年3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02月10日 2026年02月26日
2	23116	小野薬品工業株式会社	2026年02月26日
3	23117	日本イーライリリー株式会社	2026年02月10日 2026年02月26日
4	23122	マルホ株式会社	2026年02月04日 2026年02月10日 2026年02月18日 2026年02月25日
5	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2026年02月17日
6	23147	大鵬薬品工業株式会社	2026年02月02日 2026年02月03日 2026年02月16日 2026年02月25日
7	23148	MSD株式会社	2026年02月25日
8	24104	MSD株式会社	2026年02月20日 2026年02月24日
9	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年02月04日 2026年02月18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	2026年02月02日 2026年02月16日
11	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年02月04日 2026年02月16日
12	24132	ノバルティス ファーマ株式会社	2026年02月13日

安全性情報報告一覧

[2026年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
13	25103	中外製薬株式会社	2026年02月03日
14	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年02月25日
15	25107	中外製薬株式会社	2026年02月26日
16	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年02月24日
17	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2026年02月06日 2026年02月20日
18	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2026年02月12日
19	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2026年02月27日
20	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02月24日
21	25120	日本イーライリリー株式会社	2026年02月06日 2026年02月24日
22	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2026年02月20日
23	24105	脳神経外科 木下 学	2026年01月16日 2026年01月21日 2026年01月28日 2026年02月10日

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2026年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	20113	ヤンセンファーマ株式会社
2	22123	アストラゼネカ株式会社
3	22131	日本イーライリリー株式会社
4	22137	ヤンセンファーマ株式会社
5	23116	小野薬品工業株式会社
6	23117	日本イーライリリー株式会社
7	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹
8	23122	マルホ株式会社
9	23128	ノバルティス ファーマ株式会社
10	23135	ヤンセンファーマ株式会社
11	23140	シミック株式会社（治験国内管理人）
12	23147	大鵬薬品工業株式会社
13	23148	MSD株式会社
14	24104	MSD株式会社
15	24105	脳神経外科 木下 学
16	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社
17	24115	アストラゼネカ株式会社
18	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
19	24122	乳腺疾患センター 北田 正博
20	24124	株式会社CureApp

医薬品等臨床研究 継続申請受入一覧表（治験）

【2026年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
21	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社
22	24132	ノバルティス ファーマ株式会社
23	25103	中外製薬株式会社
24	25105	MSD株式会社
25	25106	(治験国内管理人) シミック株式会社
26	25107	中外製薬株式会社
27	25109	治験国内管理人：ICONクリニカルリサーチ合同会社
28	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
29	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
30	25115	(治験国内管理人) シミック株式会社
31	25116	(治験国内管理人) 株式会社タイガライズ
32	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
33	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)
34	25120	日本イーライリリー株式会社

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3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	23116	小野薬品工業株式会社	・分担医師追加
2	25107	中外製薬株式会社	・分担医師追加
3	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	・分担医師追加
4	25115	(治験国内管理人)シミック株式会社	・治験実施計画書 別紙 第5.0版 ・治験等経費算出内訳書
5	25115	(治験国内管理人)シミック株式会社	・分担医師追加
6	25120	日本イーライリリー株式会社	・分担医師追加

② 調査

[2026年3月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24113	ユーシービージャパン株式会社	・分担医師削除
2	23124	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師追加削除
3	22155	キッセイ薬品工業株式会社	・分担医師追加

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

① 治験

【2026年3月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	24133	アストラゼネカ株式会社

② 調査

【2026年3月IRB】

	整理番号	治験依頼者
1	23142	第一三共株式会社
2	30027	武田薬品工業株式会社
3	23145	日本化薬株式会社
4	20114	アルフレッサファーマ株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2026年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
1	30057	アミカス・セラピューティクス株式会社
2	19125	JCRファーマ株式会社
3	20121	アステラス製薬株式会社
4	20146	エーザイ株式会社
5	21138	エフピー株式会社
6	21141	大原薬品工業株式会社
7	22107	アムジェン株式会社
8	22109	アストラゼネカ株式会社
9	22116	中外製薬株式会社
10	22117	JCRファーマ株式会社
11	22124	アルジェニクスジャパン株式会社
12	22125	エーザイ株式会社
13	22148	第一三共株式会社
14	22152	キッセイ薬品工業株式会社
15	22153	キッセイ薬品工業株式会社
16	22155	キッセイ薬品工業株式会社
17	23104	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社
18	23107	中外製薬株式会社
19	23110	鳥居薬品株式会社
20	23124	キッセイ薬品工業株式会社
21	23137	旭化成ファーマ株式会社
22	23139	田辺ファーマ株式会社
23	23144	ノボノルディスクファーマ株式会社
24	24106	大正製薬株式会社
25	24107	大原薬品工業株式会社
26	24111	アルジェニクスジャパン株式会社

製造販売後調査等 実施状況報告 一覧

【2026年3月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者
27	24112	日本新薬株式会社
28	24113	ユーシービージャパン株式会社
29	24116	エーザイ株式会社
30	24117	エーザイ株式会社
31	24118	ファイザー株式会社
32	24119	塩野義製薬株式会社
33	24127	CynosBio 株式会社
34	24130	アルジェニクスジャパン株式会社
35	24131	ファイザー株式会社
36	24134	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
37	24135	ノーベルファーマ株式会社
38	24137	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
39	24138	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
40	24139	旭化成ファーマ株式会社
41	24140	日本セルヴィエ株式会社
42	24141	大鵬薬品工業株式会社
43	25102	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
44	25112	日本イーライリリー株式会社
45	25118	大塚製薬株式会社
46	25121	ファイザー株式会社