

## 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 5 月 26 日（火） 16：00～16：25

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 田崎委員長、中川委員、桑名委員、中馬委員、黒崎委員、郡委員、中村委員、後藤委員

欠席者： 沼倉委員、松本委員、大田委員

陪席者： 神田助教、畑山 CRC、坂口 CRC、原田 CRC、磯本研究・学術情報課長、山口研究企画係長、三浦研究企画係員

### 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。

### 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（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5月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	26108	(治験国内管理人) シミック株式会社	A Phase III Study of ZL-1310 in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer, Commissioned by CMIC Co., Ltd. as the In-Country Clinical Caretaker (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験

### ② 調査等

[2026年5月IRB]

	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
申込み無し			

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2026年5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>○治験実施計画書</li> <li>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN Version 3.0 Date: 07-Jan-2026</li> <li>・ 治験実施計画書 補遺（日本のみの補足事項）第3.0版 発行日：2026年1月7日（和訳作成日：2026年1月13日）</li> </ul>
2	24104	MSD株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○治験実施計画書</li> <li>・ プレドニン 添付文書（シオノギファーマ）（第6版：2026年3月）</li> <li>・ イクスタンジ 添付文書（アステラス製薬）（第5版：2026年3月）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○説明文書、同意文書</li> <li>・ 説明文書および同意文書 西暦2026年4月24日 第5.0版</li> <li>○治験薬概要書</li> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Toripalimab (JS001/TAB001) Ver. 10.0 06Feb2026</li> <li>・ 治験薬概要書 Toripalimab (JS001/TAB001) 第10.0版 2026年2月6日</li> </ul>
4	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○治験製品概要書（英語版）</li> <li>・ 第13版 2026年2月4日</li> <li>○治験製品概要書（日本語版）</li> <li>・ 第13版 2026年2月4日</li> </ul>
5	25115	(治験国内管理人) シミック株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○Information Leaflet</li> <li>・ Version 216 Dec 2025</li> <li>○Study Poster</li> <li>・ 西暦 2025年 5月 27日 Version 1(院内掲示・HP掲載)</li> <li>○被験者の募集の手順に関する資料</li> <li>・ 西暦2026年4月28日</li> </ul>
6	25120	日本イーライリリー株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○リクルートメント&amp; リテンション資料</li> <li>・ MALO_Study-Guide_Master 第3版：2026年1月12日</li> </ul>

# 安全性情報報告一覧

[2026年5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04月10日 2026年04月24日
2	23117	日本イーライリリー株式会社	2026年04月10日 2026年04月24日
3	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2026年04月28日
4	23116	小野薬品工業株式会社	2026年04月28日
5	23122	マルホ株式会社	2026年04月01日 2026年04月08日 2026年04月15日 2026年04月22日 2026年04月28日
6	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2026年04月27日
7	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2026年04月14日 2026年04月21日
8	23147	大鵬薬品工業株式会社	2026年04月03日 2026年04月14日 2026年04月23日
9	23148	MSD株式会社	2026年04月27日
10	24104	MSD株式会社	2026年04月20日 2026年04月23日
11	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年04月16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04月13日 2026年04月28日

# 安全性情報報告一覧

[2026年5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	2026年04月01日 2026年04月14日 2026年04月22日
14	25103	中外製薬株式会社	2026年04月02日 2026年04月17日
15	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年04月24日
16	25107	中外製薬株式会社	2026年04月28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04月22日
18	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2026年04月03日 2026年04月17日 2026年04月24日
19	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2026年04月08日
20	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2026年04月27日
21	25120	日本イーライリリー株式会社	2026年04月07日 2026年04月22日
22	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2026年05月02日
23	24105	脳神経外科 木下 学	2026年04月09日 2026年04月24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5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	・分担医師の削除
2	24124	株式会社CureApp	・分担医師の削除
3	25103	中外製薬株式会社	・分担医師の追加
4	25105	MSD株式会社	・分担医師の追加
5	25120	日本イーライリリー株式会社	・分担医師の削除 ・治験協力者の削除及び追加
6	24105	脳神経外科 木下 学	・分担医師の削除及び追加
7	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	・分担医師の削除
8	25117	外科(血管・呼吸・腫瘍)菊地 信介	・分担医師の削除及び追加

## 開発の中止等に関する報告

【2026年5月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	21109	大正製薬株式会社
2	25052	協和キリン株式会社

# 医薬品等臨床研究 終了報告一覧

## ① 治験

【2026年5月IRB】

	整理 番号	治 験 依 頼 者
1	24132	ノバルティス ファーマ株式会社