

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 9 月 29 日（火）16：00～16：43

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、松本委員、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、大田委員

陪席者： 神山講師、神田助教、小川 CRC、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、②調査等 No.1 の製造販売後調査の受け入れ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説明がなされた。整理番号 25103 における有害事象について松本委員より「血糖コントロールが悪化していたとのことだが、糖尿病性網膜症の症状に影響はなかったのか。」と発言がなされた。神山講師より「今回の血糖コントロール不良は、治験データの評価に影響を及ぼすものではなく、治験継続にも影響を与えるものではないと判断されている。」と発言がなされた。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、全ての審議案件について治験の継続が承認された。

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内容の説明がなされ、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、全ての審議案件について治験の継続が承認された。

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、全ての審議案件について治験の継続が承認された。

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の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へ提出された資料及びこれに基づき病院長から治験審査委員会及び治験依頼者へ通知された治験の終了等について、田崎委員長より資料に基づき報告がなされた。

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。

全ての審議及び報告の終了後、山口研究企画係長より、治験クラウドシステムの移行及び初回ログインに関する周知がなされた。

※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9月 IRB]

NO.	整理番号	治験依頼者	研究題目
申込み無し			

② 調査等

[2026年9月 IRB]

NO.	整理番号	調査依頼者	研究題目
1	26119	ファイザー株式会社	ターゼナカプセル特定使用成績調査－遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する調査－（C3441050）

有 害 事 象 等 報 告 一 覧

[2026年9月 IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	25103	中外製薬株式会社
2	25103	中外製薬株式会社
3	25117	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9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	○治験薬概要書 ・治験実施計画書 英語版 JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab coformulation) 第5.0版 (2026年4月30日) ・治験薬概要書 (和訳版) JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab coformulation) 第5.0版 (2026年4月30日) ・治験薬概要書 (英語版) SIMPONI® (golimumab) 第27版 (2026年5月22日) ・治験薬概要書 (和訳版) SIMPONI® (golimumab) 第27版 (2026年5月22日)
2	23147	大鵬薬品工業株式会社	○治験実施計画書 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 2 Date: 14 May 2026日) ・治験実施計画書 改訂第2版: 2026年5月14日 (和訳作成日: 2026年6月19日) ○治験実施計画書 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN Version 4.0 Date: 16-Jun-2026 ・治験実施計画書 補遺 (日本のみの補足事項) 第4.0版 発行日: 2026年6月16日 (和訳作成日: 2026年6月25日) ○治験薬概要書 ・INVESTIGATOR' S BROCHURE Version Number: 7.2 Date: 18 May 2026 ・治験薬概要書 版番号: 7.2 作成日: 2026年5月18日 ○説明文書、同意文書 ・クロスオーバー継続治験 (任意) 説明文書および同意文書 第4.0版 (2026年8月13日) ○治験参加カード 第4.0版 (2026年8月20日)
3	24104	MSD株式会社	○治験薬概要書 ・MK-5684 治験薬概要書 (英語版) (第11版: 2026年5月22日) ・MK-5684 治験薬概要書 (日本語版) (第11版: 2026年7月7日) ・イクスタンジ 添付文書 (アステラス製薬) (第6版: 2026年6月)
4	25105	MSD株式会社	○説明文書、同意文書 ・説明文書および同意文書 第2版 (作成日: 2026年8月21日)
5	25107	中外製薬株式会社	○被験者への支払いに関する資料 (作成日: 2026年8月27日)
6	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	○治験薬概要書 ・INVESTIGATOR' S BROCHURE (英語版) ・治験薬概要書 (日本語版) 第24.0版 作成日: 2026年5月14日 ・INVESTIGATOR' S BROCHURE (英語版) ・治験薬概要書 (日本語版) 第24.1版 作成日: 2026年6月16日
7	25120	日本イーライリリー株式会社	○説明文書、同意文書 ・作成年月日: 2026年7月7日 旭川医科大学病院 版番号: 第1版
8	26108	(治験国内管理人) シミック株式会社	○説明文書および同意文書 第2.0版 (作成日2026年8月25日) ○Investigator' s Brochure Ver6.0(28Apr2026) ○治験薬概要書 第6.0版 (2026年4月28日) ○被験者への支払いに関する資料 (作成日: 2026年8月25日)
9	24105	脳神経外科 木下 学	○治験薬概要書 (日本語版) ・第21版 作成日: 2026年7月1日 ○治験薬概要書 (英語版) ・第21版 作成日: 2026年7月1日
10	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	○治験実施計画書別紙1 Ver. 1. 6
11	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	○モニタリングに関する手順書 Ver. 1. 2
12	25117	外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介	○治験薬概要書 (日本語版) ・第3.0版: 2026年7月30日

安全性情報報告一覧

[2026年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2026年07月30日
2	23116	小野薬品工業株式会社	2026年08月28日
3	23122	マルホ株式会社	2026年07月01日 2026年07月08日 2026年07月15日 2026年07月22日 2026年07月29日 2026年08月05日 2026年08月12日 2026年08月19日 2026年08月26日
4	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2026年08月27日
5	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2026年07月28日 2026年08月26日
6	23147	大鵬薬品工業株式会社	2026年07月09日 2026年07月23日 2026年08月06日 2026年08月19日
7	23148	MSD株式会社	2026年07月27日 2026年08月24日
8	24104	MSD株式会社	2026年07月17日 2026年07月31日 2026年08月20日 2026年08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07月09日 2026年07月22日 2026年08月07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07月06日 2026年07月21日 2026年08月03日 2026年08月14日 2026年08月24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07月13日 2026年07月27日 2026年08月13日 2026年08月19日
12	25103	中外製薬株式会社	2026年07月02日 2026年08月04日
13	25105	MSD株式会社	2026年07月28日

安全性情報報告一覧

[2026年9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
14	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年08月25日
15	25107	中外製薬株式会社	2026年08月31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07月15日 2026年08月18日 2026年08月24日
17	25110	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	2026年07月10日 2026年07月24日 2026年07月31日 2026年08月28日
18	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2026年07月10日 2026年08月07日
19	25115	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年07月03日 2026年07月23日 2026年08月10日
20	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2026年07月30日 2026年08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06月30日 2026年08月04日 2026年08月24日
22	25120	日本イーライリリー株式会社	2026年07月03日 2026年07月21日 2026年08月04日 2026年08月21日
23	26108	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年08月31日
24	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2026年08月04日 2026年09月01日
25	24105	脳神経外科 木下 学	2026年07月08日 2026年07月23日 2026年08月06日
26	25117	外科(血管・呼吸・腫瘍)菊地 信介	2026年08月17日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2026年9月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	2026年8月4日
2	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2026年7月3日
3	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2026年7月31日
4	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2026年8月18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9月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	25103	中外製薬株式会社	・分担医師削除
2	25105	MSD株式会社	・分担医師削除
3	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	・治験計画書別冊の変更
4	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	・分担医師の削除 ・治験協力者の削除
5	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	・分担医師の削除

② 調査

[2026年9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	・実施要綱(H版→I版) ・分担者削除

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2026年9月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	22131	日本イーライリリー株式会社

②調査

【2026年9月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	23110	鳥居薬品株式会社