

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 4 月 24 日（金） 16：00～16：30
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、桑名委員、中馬委員、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、黒崎委員
陪席者： 神山講師、神田助教、小川 CRC、石井研究・学術情報課長補佐、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 整理番号 1～3 の製造販売後調査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 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点の説明がなされ、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 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 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 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4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4月IRB]

| | 整理番号 | 調 査 依 頼 者 | 研 究 題 目 |
|---|-------|--------------------|---|
| 1 | 26104 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | インヒビターを保有しない血友病 A 又は B 患者におけるアレモの使用に関する特定使用成績調査 (NN7415-7690) |
| 2 | 26105 | 田辺ファーマ株式会社 | インフルエンザHAワクチン「ビケンHA」 有害事象調査 |
| 3 | 26106 | 中外製薬株式会社 | エンズプリング®皮下注有害事象詳細調査 |

有害事象等報告一覧

[2026年4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 | 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 |

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2026年4月IRB】

| 番号 | 整理番号 | 治験依頼者 | 変 更 事 項 |
|----|-------|---------------------------|---|
| 1 | 24104 | MSD株式会社 | <ul style="list-style-type: none"> ・ Dear Investigator Letter (2026年3月25日) |
| 2 | 25107 | 中外製薬株式会社 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 作成日：2026年3月13日 ・ 治験薬概要書 Version8 作成日：2026年2月16日 |
| 3 | 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"> ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:16 Date: 07 January 2026 ・ 治験製品概要書 版番号：16 日付：2026年1月7日 |
| 4 | 25120 | 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 N1T-MC-MALO (英語版) b版 承認日：2026年1月8日 ・ 治験実施計画書 N1T-MC-MALO (日本語版) b版 承認日：2026年1月8日 日本語訳作成日：2026年2月6日 ・ 治験実施計画書 N1T-MC-TZ01 (英語版) b版 承認日：2026年1月8日 ・ 治験実施計画書 N1T-MC-TZ01 (日本語版) b版 承認日：2026年1月8日 日本語訳作成日：2026年2月6日 ・ 治験実施計画書 N1T-MC-RT01 (英語版) b版 承認日：2026年1月8日 ・ 治験実施計画書 N1T-MC-RT01 (日本語版) b版 承認日：2026年1月8日 ・ 説明文書及び同意文書 共通治験の治験実施計画書番号：N1T-MC-MALO (個別治験①の治験実施計画書番号：N1T-MC-TZ01) 作成年月日：2026年3月31日 旭川医科大学病院 版番号：第2版 ・ 説明文書及び同意文書 共通治験の治験実施計画書番号：N1T-MC-MALO (個別治験②の治験実施計画書番号：N1T-MC-RT01) 作成年月日：2026年3月31日 旭川医科大学病院 版番号：第2版 ・ HBP_Participant-Nutrition-Hydration 第1版：2025年2月20日 |
| 5 | 23119 | 内科 (循環器・腎臓) 中川直樹 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第7.0版 (2026年3月4日) |
| 6 | 24105 | 脳神経外科 木下 学 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 第20版 作成日：2025年12月23日 (日本語版) ・ 治験薬概要書 作成日：2025年12月23日 (英語版) |
| 7 | 24122 | 乳腺疾患センター 北田 正博 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 Vol.1.5 ・ 治験実施計画書別紙1 Ver.1.5 ・ 説明文書、同意文書 Ver.1.3 (旭川医大) (Ver.1.4 (治験調整事務局)) |
| 8 | 25117 | 外科 (血管・呼吸・腫瘍) 菊地 信介 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第4.0版：2026年3月9日 |

安全性情報報告一覧

[2026年4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03月12日 2026年03月26日 |
| 2 | 23117 | 日本イーライリリー株式会社 | 2026年03月12日 2026年03月26日 |
| 3 | 22137 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2026年03月02日 2026年03月30日 |
| 4 | 23116 | 小野薬品工業株式会社 | 2026年03月27日 |
| 5 | 23122 | マルホ株式会社 | 2026年03月04日 2026年03月11日 2026年03月17日 2026年03月25日 |
| 6 | 23135 | ヤンセンファーマ株式会社 | 2026年02月27日 2026年03月27日 |
| 7 | 23140 | シミック株式会社(治験国内管理人) | 2026年03月19日 |
| 8 | 23147 | 大鵬薬品工業株式会社 | 2026年03月06日 2026年03月13日 2026年03月30日 |
| 9 | 23148 | MSD株式会社 | 2026年03月25日 |
| 10 | 24104 | MSD株式会社 | 2026年03月19日 2026年03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03月03日 2026年03月13日 2026年03月31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03月02日 2026年03月16日 2026年03月30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03月05日 |

安全性情報報告一覧

[2026年4月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 報告日 |
|----|------------|------------------------------|---|
| 14 | 25103 | 中外製薬株式会社 | 2026年03月06日 |
| 15 | 25106 | (治験国内管理人)シミック株式会社 | 2026年03月30日 |
| 16 | 25107 | 中外製薬株式会社 | 2026年03月31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03月27日 |
| 18 | 25110 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 2026年03月06日 2026年03月19日 |
| 19 | 25111 | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 | 2026年03月11日 |
| 20 | 25116 | (治験国内管理人)株式会社タイガライズ | 2026年03月27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03月17日 |
| 22 | 25120 | 日本イーライリリー株式会社 | 2026年03月09日 2026年03月24日 |
| 23 | 23119 | 内科(循環器・腎臓) 中川直樹 | 2026年03月25日 |
| 24 | 24105 | 脳神経外科 木下 学 | 2026年03月12日 2026年03月13日 2026年03月19日 |

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2026年4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 | 2026年2月18日 |
| 2 | 25117 | 外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介 | 2026年3月9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4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4月IRB]

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 | 備考(変更事項) |
|----|------------|----------|---------------------------------------|
| 1 | 22148 | 第一三共株式会社 | ・実施要綱(2025/2/26→2026/1/21) ・分担医師追加 |

開発の中止等に関する報告

【2026年4月IRB】

| 番号 | 治験 整理番号 | 治験依頼者 |
|----|------------|----------------------------------|
| 1 | 24114 | (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 | 20131 | 大鵬薬品工業株式会社 |