

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 6 月 23 日（火）16：00～16：55

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、沼倉委員、松本委員、桑名委員、中馬委員、中村委員、後藤委員

欠席者： 大田委員、黒崎委員、郡委員

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、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。

議題 04 モニタリング報告について（資料：議題 04_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。

議題 05 その他（DCT 試験について）（資料：議題 05_DCT 試験について）

北海道大学で実施中の DCT 試験への協力について、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の熊井医師より説明がなされ、当院の役割および実施体制の妥当性を踏まえ、DCT 試験における協力医療機関としての参加の適否について審議を行った。審議の結果、協力医療機関としての参加が承認された。

また、松本委員より、本件は当院における初めての DCT 試験への参加であり、今回は突貫的な対応を行ったものの、今後を見据え、院内フローや規程の整備、審査・手続きに伴う事務負担を踏まえた費用徴収の仕組み、および実績の取り扱い等、DCT 試験の受入れに関する事項をあらかじめ定めておくべきではないかとの意見があった。これを受け、当該事項については次回以降の IRB にて審議を行うこととなった。

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（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6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6月IRB]

NO.	整理番号	調 査 依 頼 者	研 究 題 目
1	26111	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ビズノバ 一般使用成績調査-水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）-

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2026年6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	○Dear Investigator Letter Date: 20-Apr-2026
2	23147	大鵬薬品工業株式会社	○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3.0版（2026年5月27日） ○被験者への支払いに関する資料（2026年5月28日）
3	23148	MSD株式会社	○説明文書、同意文書 ・同意説明文書（Main Study1）（第5版/ 2026年5月11日） ・改訂同意説明文書の同意対象者・同意取得のタイミングについて（Study1）作成日：2026年4月23日 ○治験薬概要書 ・治験薬概要書（英語版）（第8.0版/ 2026年2月25日） ・治験薬概要書 Errata（第8.0版/ 2026年4月17日） ・治験薬概要書（日本語版）（第8.0版/ 2026年4月17日）
4	24104	MSD株式会社	○治験製品概要書 ・フロリネフ 添付文書（サンドファーマ）（第2版：2026年4月） ・デカドロン 添付文書（日医工）（第5版：2026年4月） ・コートリル 添付文書（ファイザー）（第5版：2026年3月）
5	24110	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	○治験実施計画書 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL 西暦 2026年3月12日 Version5.0版 ・治験実施計画書（日本語翻訳版）西暦 2026年3月12日第5.0版 ○治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦 2026年2月11日 Version4.0 ・治験薬概要書（日本語翻訳版）西暦 2026年2月11日 第4.0版
6	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	○被験者への支払いに関する資料（2026年5月12日）
7	24124	株式会社CureApp	○治験実施計画書（第5版 2026年4月27日）
8	25106	（治験国内管理人）シミック株式会社	○CSBS-DP-IT Checklist 作成日：2026年4月22日 ○RSBQ Caregiver 作成日：2026年4月28日
9	25107	中外製薬株式会社	○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 作成日：2026年5月28日 ○ポスター Ver.1.0 作成日：2026年5月28日 ○リーフレット Ver.1.0 作成日：2026年5月28日
10	25116	（治験国内管理人）株式会社タイガライズ	○被験者への支払いに関する資料（2026年6月2日）
11	25120	日本イーライリリー株式会社	○説明文書・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 5月15日 旭川医科大学病院 版番号：第3版 ○治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ・治験薬概要書（英語版）（Retatrutide [LY3437943]）（英語版）i版 承認日：2026年3月19日 ・治験薬概要書（Retatrutide [LY3437943]）（日本語版）i版承認日：2026年3月19日 日本語訳作成日：2026年4月28日
12	24105	脳神経外科 木下 学	○治験実施計画書 別冊 第10.0版 作成日：2026年5月11日

安全性情報報告一覧

[2026年6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05月15日 2026年05月26日
2	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2026年05月28日
3	23116	小野薬品工業株式会社	2026年05月27日
4	23117	日本イーライリリー株式会社	2026年05月15日 2026年05月26日
5	23122	マルホ株式会社	2026年05月07日 2026年05月12日 2026年05月20日 2026年05月27日
6	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2026年05月27日
7	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2026年05月01日 2026年05月19日
8	23147	大鵬薬品工業株式会社	2026年05月11日 2026年05月13日 2026年05月28日
9	23148	MSD株式会社	2026年05月27日
10	24104	MSD株式会社	2026年05月20日 2026年05月22日 2026年05月25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05月08日 2026年05月13日 2026年05月21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05月11日 2026年05月19日 2026年05月25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05月08日 2026年05月25日

安全性情報報告一覧

[2026年6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05月12日
15	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年05月27日
16	25107	中外製薬株式会社	2026年05月29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05月20日
18	25110	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	2026年05月08日 2026年05月22日 2026年05月29日
19	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2026年05月18日
20	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2026年05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04月30日 2026年05月27日
22	25120	日本イーライリリー株式会社	2026年05月12日 2026年05月21日
23	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2026年05月27日
24	24105	脳神経外科 木下 学	2026年05月22日
25	24122	乳腺疾患センター 北田 正博	2026年05月25日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2026年6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4月3日
2	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介	2026年4月20日

DCT試験について

[2026年6月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	26112	北海道大学病院

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6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	・分担医師の削除 ・治験協力者の削除

② 調査

[2026年6月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	20146	エーザイ株式会社	・分担医師削除 ・添付文書(第5版→第6版) ・インタビューフォーム(第7版→第8版)
2	23104	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	・分担医師削除

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2026年6月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	22123	アストラゼネカ株式会社