

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 7 月 29 日（水）16：00～16：32

場 所： 本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者： 田崎委員長、沼倉委員、松本委員、大田委員、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： 中川委員

陪席者： 神山講師、神田助教、近藤 CRC 長、磯本研究・学術情報課長、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 No. 1～2 の製造販売後調査の治験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 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7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7月 IRB]

NO.	整理番号	調査依頼者	研究題目
1	26113	大塚メディカルデバイス株式会社	治療抵抗性高血圧症に対するParadise システムの一般使用成績調査
2	26114	一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会	Esprit BTKエベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドシステム製造販売後データベース調査

有害事象等報告一覧

[2026年7月IRB]

	整理番号	治験依頼者
1	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍）菊地 信介
2	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7月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	23116	小野薬品工業株式会社	○治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 英語版/日本語版 第5.0版：2026年5月28日 ・ 治験実施計画書 別冊1 第21版：2026年6月5日 ○説明文書・同意文書 ・ 同意説明文書 第5.0版 作成日：2026年6月22日 ○被験者への支払いに関する資料（2026年6月18日）
2	23135	ヤンセンファーマ株式会社	○治験実施計画書 ・ Clinical Protocol Amendment 2/JPN-2（2026年5月6日） ・ 治験実施計画書 改訂 2/JPN-2版（2026年5月6日） ○同意説明文書 ・ 同意説明文書の補遺および参加同意書（2026年6月16日） ○治験参加カード（2026年6月16日） ○治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要（2023年9月12日）（2026年4月8日追記） ○被験者の健康被害に対する補償について（2023年9月12日）（2026年4月8日追記） ○治験薬ラベル及び治験薬に関連する文書の表記に関する読み替え対応のお願い（2026年5月） ○Plain Language Summaries (PLS) of study results for77242113PS03002（2026年5月19日） ○77242113PS03002に関する 治験結果の Plain Language Summary（2026年5月19日）
3	24104	MSD株式会社	○Medical Alert Bracelets
4	25105	MSD株式会社	○治験実施計画書 ・ Protocol（Ver. 2.0 2026年5月19日） ・ 治験実施計画書（第2.0版 2026年6月12日）
5	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	○説明文書、同意文書 ・ 説明文書および同意文書版番号：第2.0版（作成日：2026年6月30日） ○治験参加カード ・ 治験参加カード 第2版（作成日：2026年6月30日）
6	25120	日本イーライリリー株式会社	○治験実施計画書補遺 ・ 治験実施計画書補遺 NIT-MC-RT01（英語版）1.0版 承認日：2026年4月18日 ・ 治験実施計画書補遺 NIT-MC-RT01（日本語版）1.0版承認日：2026年4月18日 日本語訳作成日：2026年5月18日 ○リクルートメント&リテンション資料 ・ CT_Video-Thank-You-Retention_Master 第1版：2025年3月27日 ○Lilly In-Trial Experience Survey (LITES) ・ Lilly In-Trial Experience Survey (LITES) - Participant Invitation Email_Template_v1_03Dec2025 ・ Lilly In-Trial Experience Survey (LITES) Study Participant and Study Partner Survey_Master_v1_03Dec2025 ・ Lilly In-Trial Experience Survey (LITES) - Study-Specific Form_TEMPLATE_v1_20Jan2026 ・ MAL0_Survey_Participant_Postcard-Anytime_Master_v2_19Jan2026 ・ MAL0_Survey_Participant_Postcard-During-study_Master_v2_19Jan2026 ・ MAL0_Survey_Participant_Postcard-End-of-study_Master_v2_19Jan2026 ・ MAL0_Survey_Participant_Postcard-Start-of-study_Master_v2_19Jan2026
7	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	○治験実施計画書（第36版（2026年5月7日作成））

安全性情報報告一覧

[2026年7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06月10日 2026年06月25日
2	22137	ヤンセンファーマ株式会社	2026年06月29日
3	23116	小野薬品工業株式会社	2026年06月30日
4	23117	日本イーライリリー株式会社	2026年06月10日 2026年06月25日
5	23122	マルホ株式会社	2026年06月02日 2026年06月10日 2026年06月16日 2026年06月24日
6	23128	ノバルティス ファーマ株式会社	2026年06月18日
7	23135	ヤンセンファーマ株式会社	2026年06月25日
8	23140	シミック株式会社(治験国内管理人)	2026年06月15日
9	23147	大鵬薬品工業株式会社	2026年06月11日 2026年06月25日
10	23148	MSD株式会社	2026年06月25日
11	24104	MSD株式会社	2026年06月25日 2026年06月29日
12	24110	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年06月08日 2026年06月22日
13	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06月08日 2026年06月22日
14	24125	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年06月02日 2026年06月15日 2026年06月22日 2026年06月26日

安全性情報報告一覧

[2026年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	25103	中外製薬株式会社	2026年06月01日
16	25105	MSD株式会社	2026年06月12日
17	25106	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年06月29日
18	25107	中外製薬株式会社	2026年06月30日
19	25109	治験国内管理人:ICONクリニカルリサーチ合同会社	2026年06月23日
20	25110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2026年06月12日 2026年06月26日
21	25111	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	2026年06月09日
22	25116	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	2026年06月26日
23	25120	日本イーライリリー株式会社	2026年06月04日 2026年06月18日
24	26108	(治験国内管理人)シミック株式会社	2026年06月30日
25	23119	内科(循環器・腎臓) 中川直樹	2026年06月30日
26	24105	脳神経外科 木下 学	2026年06月11日 2026年06月12日 2026年06月17日 2026年06月18日

医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告一覧

【2026年7月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	23119	内科（循環器・腎臓） 中川直樹	2026年5月29日
2	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2026年5月25日
3	25117	外科（血管・呼吸・腫瘍） 菊地 信介	2026年6月1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7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	25107	中外製薬株式会社	・分担医師の追加
2	25115	(治験国内管理人)シミック株式会社	・分担医師の追加
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

② 調査

[2026年7月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	24118	ファイザー株式会社	・実施要綱(第1.0版→第2.0版) ・同意説明文書(Ver1.0→Ver2.0)
2	25112	日本イーライリリー株式会社	・登録期間延長
3	26101	日本イーライリリー株式会社	・登録期間延長
4	25118	大塚製薬株式会社	・症例数追加 ・分担医師追加・削除
5	24127	CynosBio 株式会社	・実施要綱(第4版→第5版) ・調査票(紙調査票からEDCへの変更)
6	22124	アルジェニクスジャパン株式会社	・分担医師削除
7	24130	アルジェニクスジャパン株式会社	・分担医師削除
8	24111	アルジェニクスジャパン株式会社	・添付文書(第1版→第2版) ・インタビューフォーム(第4版→第7版) ・分担医師削除

開発の中止等に関する報告

【2026年7月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	30008	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

①治験

【2026年7月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	24115	アストラゼネカ株式会社
2	24124	株式会社CureApp