

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年11月22日（火） 16：39～17：40

場 所：第一会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、松本委員、安孫子委員、福土委員、奥村委員、鳥本委員、
鎌田委員、高橋委員、河地委員、葛西委員、中村委員

欠席者：千葉委員

陪席者：増子薬剤部員、草野 CRC、西垣 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑山 CRC、
加藤研究支援課長、市川研究企画係長、石岡研究企画係員

議題1．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

資料1のとおり4件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①は松本委員から、②③は福土委員から、④は岩山 CRC から概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の4件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

①整理番号：28045

依頼者：(株)EPS アソシエイト

研究題目：株式会社 EPS アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験

②整理番号：28046

依頼者：シャイアー・ジャパン(株)

研究題目：アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査

③整理番号：28047

依頼者：シャイアー・ジャパン(株)

研究題目：アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査

④整理番号：28048

依頼者：サノフィ(株)

研究題目：プラケニル錠 200mg 副作用・感染症調査

議題2．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

松本委員より、本院における治験患者について、重篤な有害事象に関する報告が資料2のとおりあったとして、報告にそって内容が説明され、種々審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

①整理番号：26051

診療科：皮膚科

議題3．医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 3）

松本委員より、資料3のとおり9件の変更の申請があった旨報告及び変更点の説明がな

され、種々審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

変更事項については、次のとおり。

- ①整理番号：25016
依頼者：MSD(株)
変更点：同意説明文書

- ②整理番号：25055
依頼者：日本イーライリリー(株)
変更点：治験薬概要書

- ③整理番号：26001
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：治験薬概要書

- ④整理番号：26002
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：治験薬概要書

- ⑤整理番号：26023
依頼者：バイエル薬品(株)
変更点：治験薬概要書、同意説明文書

- ⑥整理番号：26047
依頼者：協和発酵キリン(株)
変更点：治験実施計画書（別冊）

- ⑦整理番号：27016
依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)
変更点：治験薬概要書

- ⑧整理番号：28015
依頼者：日本新薬(株)
変更点：治験薬概要書、同意説明文書

- ⑨整理番号：24009
依頼者：日本イーライリリー(株)
変更点：同意説明文書、治験実施計画書

治験依頼者より、資料3-9のとおり同意説明文書の改訂に関する逸脱報告についての説明・報告がなされ、以下のとおり議論がなされた。また、事務局でも再発防止策を

徹底することが確認された。

福土委員：同意説明文書の逸脱は、他施設でも発生したのか。

治験依頼者：旭川医科大学病院でのみ発生した事案である。

田崎委員：被験者への治験薬投与はすでに行われているのか。

治験依頼者：治験薬投与はすでに行われている。

議題4．その他

(1) 治験薬に関する有害事象報告等について（資料No.4-1）

藤井委員長より、28-第8号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた安全性情報報告・実施計画書の一部変更等について、資料4-1に基づき説明・報告がなされ、種々審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

議題5．院内特殊製剤の申請について（資料No.5）

藤井委員長より、資料5のとおり2件の申請があった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議の結果、2件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

①資料 No. 5-1 小児科

②資料 No. 5-2 小児科

議題6．その他の審議事項について（資料No.6）

治験依頼者より、資料6のとおり説明・報告がなされ、以下のとおり議論がなされた。

各委員から、本報告に関わらず、当初の予定通り治験実施計画書に沿って治験が継続実施されることに関して治験依頼者への確認が行われた。治験依頼者からは、治験薬の有効性を示すためには長期投与が必要になる可能性があるため、当初の予定通りに治験を継続実施すると回答がなされた。

整理番号：27016

依頼者：パレクセル・インターナショナル㈱

審議事項：中間解析に伴うプレスリリース、眼内炎症の有害事象の報告

種々審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

※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（葛西眞一、中村 正雄）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。