

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年7月25日（火） 16：33～16：53

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：藤井委員長、松本委員、安孫子委員、福土委員、河地委員、三好委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：田崎委員、奥村委員、鳥本委員、鎌田委員

陪席者：眞鍋特任助教、小野副薬剤部長、草野 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、西垣 CRC
長谷川研究支援課長、市川研究企画係長、増川研究企画係員

議題1. 院内特殊製剤について（資料No.8）

薬剤部小野副薬剤部長から、資料8のとおり2件の院内特殊製剤の使用中止についての報告があった旨、報告および説明がなされた。

議題2. 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3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、②～③は福土委員から、概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の3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：29032

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験

②整理番号：29033

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究題目：レパーサ皮下注 140mg 特定使用成績調査（長期使用）

③整理番号：29034

依頼者：MSD 株式会社

研究題目：キイトルーダ点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）

議題3. 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。

なお、①の関係者である福土委員は審査、議決に参加していない。

①整理番号：27007

診療科：日本アルコン株式会社

議題 4. 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 7 件の変更の申請があった旨報告があり、変更点の説明がなされた。

種々審議の結果、①～③および⑤～⑦については「承認する」との出席全委員の合意を得、④については「承認する」との福土委員を除いた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：29024

依頼者：（医師主導治験）旭川医科大学病院 整形外科 丹代晋

変更点：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、監査計画書、
監査担当者指名書

②整理番号：29024

依頼者：（医師主導治験）旭川医科大学病院 整形外科 丹代晋

変更点：治験実施計画書、説明文書・同意文書

③整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン株式会社

変更点：治験薬概要書、追加情報資料

④整理番号：27007

依頼者：日本アルコン株式会社

変更点：治験薬概要書

⑤整理番号：28043

依頼者：丸石製薬株式会社

変更点：治験薬概要書

⑥整理番号：28054

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験実施計画書

⑦整理番号：29001

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

変更点：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料

議題 5. 治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 4）

藤井委員長より、29-第4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について、資料4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。

なお、整理番号 26051、27007、27030 および 28023 の報告等については、関係者である福土委員は審議・議決に参加していない。

議題 6. 承認事項変更関係について（資料No. 5）

安孫子委員より、29-第4号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた実施計画書の一部変更等について、資料5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 7. 製造販売後常任の取得について（資料No. 6）

安孫子委員より、治験依頼者から病院長に対し資料6のとおり「製造販売後承認の取得」についての報告の提出が2件あり、病院長から治験審査委員会に対して通知があった旨の報告がなされた。

議題 8. 医薬品等臨床研究終了報告について（資料No. 7）

安孫子委員より、治験責任医師から病院長に対し資料7のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が1件あり、病院長から治験審査委員会に対して通知があった旨の報告がなされた。

その他. 報告事項（資料No. 9）

①

報告事項：整理番号 25016 同意説明文書における重篤な有害事象の記載漏れについて
報告内容：事務局より、治験依頼者から本治験で現在使用している同意説明文書について、改訂の際に重篤な有害事象の一つである乳癌の記載漏れについてレターの送付があった旨が報告された。

本院では、記載漏れのある同意説明文書で同意を初取得した患者さんはおらず、責任医師の見解は、乳癌の記載漏れについては同意説明の際に口頭で追加説明し、同意説明文書の改訂は次回の依頼者改訂にあわせて行う予定であることがあわせて報告された。

②

報告事項：整理番号 27007 安全性情報の再審査について

報告内容：事務局より、治験依頼者から4月および5月 IRB での本治験に係る安全性情報についての審査の際に、本治験に関わる福土委員が審査・議決に参加していたため、2017年3月14日付、2017年4月4日付、2017年4月25日付の安全性情報3件について再審査依頼があった旨が報告された。

これを受けて、本治験の関係者である福土委員を除いた再審査の結果、本治験の継続については問題ないことが確認された。

※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（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。