

## 医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成26年9月29日（月） 17：00～17：57

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、藤井委員、田中委員、福土委員、河地委員、  
葛西委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、千葉委員

### 議題1．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

田崎委員長より、資料1のとおり2件の申込み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、以下の2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：26029

依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

研究題目：アーゼラ®点滴静注液使用成績調査

②整理番号：26030

依頼者：東和薬品㈱

研究題目：バラシクロビル錠 500mg「トーワ」の副作用症例報告（アシクロビル脳症、急性腎不全）

### 議題2．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

田崎委員長より、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。

整理番号：25014

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）

田崎委員長より、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、以下の9件について「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：24032

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書添付資料5、同意説明文書、  
AIN457 プレフィルドシリンジ（注射器）の使用方法、  
CAIN457A2304E1 治験薬投与記録

②整理番号：25007

依頼者：塩野義製薬㈱

変更点：治験薬概要書

③整理番号：25032

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験薬概要書

④整理番号：25033

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験薬概要書

⑤整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：同意説明文書

⑥整理番号：25054

依頼者：(株)JIMRO

変更点：被験者募集ポスター

⑦整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験実施計画書、症例報告書見本、服薬説明書、同意説明文書

⑧整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験実施計画書別紙 6、旭川医科大学病院ポスター

⑨整理番号：26018

依頼者：エーザイ(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

#### 議題 4. 医師主導治験・監査報告について（資料No.4）

田崎委員長より、自ら治験を実施する者から資料 4 のとおり「監査報告書」の提出があった旨の報告及び内容の説明等がなされ、種々審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。報告事項については、以下のとおり。

①整理番号：23023

実施医療機関：旭川医科大学

報告内容：2014 年 8 月 1 1 日～2014 年 9 月 9 日実施 監査報告書

②整理番号：23023-A

実施医療機関：我汝会えにわ病院

報告内容：2014年8月11日～2014年9月9日実施 監査報告書

## 議題5. その他

### (1) 治験薬に関する有害事象報告等について（資料№.5－1，2）

田崎委員長より、26－第5号及び26－第6号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた有害事象、実施計画書等の一部変更について、資料5－1及び資料5－2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。

### (2) 医薬品等臨床研究終了報告について（資料5－3）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料5－3のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が7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. 次回委員会の開催について

次回の委員会は10月20日以降に開催することとし、日程については後日調整すること。

※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。