

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1月27日（月） 17：00～17：45

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、紀野委員、田中委員、葛西委員、中村委員、
千葉委員

欠席者：鎌田委員、河地委員

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6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6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：25054

依頼者：(株)JIMRO

研究題目：G-1の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験

②整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験

③整理番号：25056

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：エリキュース錠 2.5mg, 5mg 特定使用成績調査（長期使用）

④整理番号：25057

依頼者：協和発酵キリン(株)

研究題目：ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

⑤整理番号：25058

依頼者：佐藤製薬(株)

研究題目：エムラクリーム使用成績調査

⑥整理番号：25059

依頼者：日本製薬(株)

研究題目：献血グロベニン-I 静注用「天疱瘡」における使用成績調査

議題 2. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No. 2）

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 1 件あったとして、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：24032

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 6 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 6 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、以下のとおり。

①整理番号：23047

依頼者：小野薬品工業㈱

変更点：責任医師、分担医師

②③整理番号：24022, 24023

依頼者：大塚製薬㈱

変更点：治験薬概要書

④⑤⑥整理番号：25007, 25032, 25033

依頼者：塩野義製薬㈱

変更点：治験薬概要書

議題 4. 医師主導治験モニタリング報告について（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「モニタリング報告書」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-A

実施医療機関：我汝会えにわ病院

報告内容：2013 年 12 月 13 日～14 日実施モニタリング報告

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No. 5－1）

田崎委員長より、25－第10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 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 5－2）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料 5－2 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．次回委員会の開催について

次回の委員会は３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。