

## 医薬品等臨床研究審査委員 会議の記録の概要

日 時：平成25年9月25日（水）16：00～17：06

場 所：共用スペース小講堂

出席者：田崎委員長、島本委員、紀野委員、河地委員、田中委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、羽田委員、千葉委員、葛西委員

### 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12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12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：25031

依頼者：日本メドトロニック㈱

研究題目：MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験

②整理番号：25032

依頼者：塩野義製薬㈱

研究題目：塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の優越性試験

③整理番号：25033

依頼者：塩野義製薬㈱

研究題目：塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

④整理番号：25034

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mgシリンジ 0.8mL特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病に関する全例調査）

⑤整理番号：25035

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mgシリンジ 0.8mL特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病に関する全例調査）

⑥整理番号：25036

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

研究題目：LUMINOUSTM：個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査

⑦整理番号：25037

依頼者：塩野義製薬(株)

研究題目：フィニバックス点滴静注用 0.25g 特定使用成績調査（小児に対する調査）

⑧整理番号：25038

依頼者：第一三共(株)

研究題目：ソナゾイド注射用 16  $\mu$  L（乳房腫瘍性病変）使用成績調査

⑨整理番号：25039

依頼者：塩野義製薬(株)

研究題目：サインバルタによる副作用報告

⑩整理番号：25040

依頼者：中外製薬(株)

研究題目：アクテムラ®点滴静注用副作用報告

⑪整理番号：25041

依頼者：武田薬品工業(株)

研究題目：ネシーナ錠 25mg 副作用感染症調査

⑫整理番号：25042

依頼者：武田薬品工業(株)

研究題目：リオベル配合錠 LD 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）

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 2 つの治験から 3 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、以下の 3 件について、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。

①②整理番号：24049

診療科：皮膚科

③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 5 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 5 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：23010

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

②整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験実施期間

③整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：同意説明文書

④整理番号：25004

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

変更点：症例報告書

⑤整理番号：25007

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

#### 議題４．医師主導治験モニタリング報告について（資料№.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

実施医療機関：旭川医科大学

報告内容：2013年7月9日実施モニタリング報告

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：2013年7月10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№.５－１～２）

田崎委員長より、２５－第５号及び第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５－１～２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４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 6．院内特殊製剤の申請について（資料No. 6）

田崎委員長から、資料 6 のとおり 18 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、18 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. 6-1          眼科                  一部修正を条件として承認
- ・同意説明文書に当該院内製剤の術中合併症に関する情報（当院での発生率）を追記すること。

- ②資料 No. 6-2～18   薬剤部                  承認

## 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（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。