

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12月16日（火） 16：00～16：49

場 所：看護学科棟4階大会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、田中委員、福土委員、河地委員、千葉委員、葛西委員、
中村委員

欠席者：鎌田委員、鳥本委員、藤井委員

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5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5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：26046

依頼者：味の素製薬㈱

研究題目：AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

②整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン㈱

研究題目：協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験

③整理番号：26048

依頼者：バイエル薬品㈱

研究題目：イオパミロン注300シリンジ詳細調査

④整理番号：26049

依頼者：バイエル薬品㈱

研究題目：EOB・プリモビスト注シリンジ詳細調査

⑤整理番号：26050

依頼者：中外製薬㈱

研究題目：メルカゾール錠5mgの副作用報告

議題2．医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料No.2）

田崎委員長より、資料2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、次のとおり。

①整理番号：23027

依頼者：㈱三和化学研究所

変更点：同意説明文書

②整理番号：24013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験実施計画書改訂 2 版、治験参加カード

③整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験参加カード

④整理番号：25054

依頼者：(株)JIMRO

変更点：治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書

⑤整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験参加カード

議題 3．安全性情報等について

(1) 治験薬に関する有害事象報告及び実施計画書等の一部変更について(資料No.3-1)

田崎委員長より、26-第9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3-1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3-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料3-2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 4．院内特殊製剤の申請について(資料No.4)

田崎委員長から、資料4のとおり5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、5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. 4-1 眼科 承認

②資料 No. 4-2 薬剤部 承認

③資料 No. 4-3 薬剤部 承認

④資料 No. 4-4 薬剤部 承認

⑤資料 No. 4-5 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1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。