

医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

審 議 日 時	平成 24 年 4 月 25 日 (水) 17:00 ~ 17:50		
審 議 場 所	輸血部カンファレンスルーム		
出 席 者	田 崎 委 員	羽 田 委 員	紀 野 委 員
	田 中 委 員	千 葉 委 員	葛 西 委 員
	中 村 委 員		
欠 席 者	鳥 本 委 員	鎌 田 委 員	稲 葉 委 員
審 議 内 容			

議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について(資料No.1)

委員長より、今回新規(別紙受入一覧表のとおり)の申込があった旨の報告及び内容の説明等がなされ、種々審議を行った。審議内容及び結果については、以下のとおり。

整理番号24004 [第三内科]

羽田委員より、クローン病に対しては低用量で有効性が低かったが、潰瘍性大腸炎で高用量試験を行うのはそれを踏まえてかとの質問に対し、委員長より、そのようであるとの回答がなされた。

羽田委員より、中止基準の神経症状と白血球数について、これらが中止基準となったのは何故かとの質問があり、委員長より、前相では投与量960mgでは発現しなかったが、480mgで副作用として発現したため、安全のためとの回答がなされた。

田中委員より、クローン病で効果が出ず、潰瘍性大腸炎で効果があるということはあるのかとの質問がなされ、委員長より、その可能性もあるとの回答がなされた。

審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

整理番号24005 [乳腺疾患センター]

整理番号24006 [第三内科]

整理番号24007 [第三内科]

審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

議題2. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.2)

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(別紙有害事象等報告一覧参照)が1件あり、報告に沿って内容が説明された。

各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 23015 [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)

治験依頼者から申請のあった以下の承認事項の変更について審議した結果、「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。

整理番号 23024 [第一内科]

・治験薬概要書

整理番号 23025 [皮膚科]

・治験薬概要書

整理番号 23033 [整形外科]

整理番号 23034 [麻酔科蘇生科]

・治験実施体制

整理番号 23053 [皮膚科]

・治験実施計画書

・治験実施計画書別紙

議題4. モニタリング報告について(資料No.4)

委員長より、自ら治験を実施する者から「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た。審議結果については、以下のとおり。

整理番号23023 [整形外科] 2012年 3月 5日 モニタリング報告

整理番号23023 [整形外科] 2012年 3月 6日 モニタリング報告

整理番号23023 [整形外科] 2012年 3月13日～14日 監査報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年 3月15日 監査報告

出席全委員の合意を得て承認された。

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)

副薬剤部長 田崎委員より、24-第1号で既に病院長から各委員に配布し、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配付資料に基づき説明・報告がなされた。

田崎委員からの説明に対し、有害事象の報告について各委員からは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No.5-2)

委員長より、治験責任医師から病院長に対し「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。

整理番号19009 [第一内科]

③次回委員会の開催について

次回の委員会は5月中旬に開催を予定し、日程については後日調整することとなった。

※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。

議題6. 臨床研究の申請について(資料No. 6)

本学倫理委員会より、臨床研究について審査の付託(臨床試験(研究)申請一覧参照)がなされ、委員長より内容の説明等がなされた。審議結果については以下のとおり。

資料No.6-1[麻酔・蘇生学講座]

被験者から同意を取得する時期を明確にすること、添付文書の上限量を超えて投与することがあるならば、その旨について説明文書へ記載すること。また、その安全性についての資料(文献等)を研究計画書に添付すること、臨床研究保険に加入すること及び本学での予定症例数200例について、適切であるか再検討することが必要であるとし、「審議保留」とされた。