

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 22 年 12 月 20 日 (月) 16:30 ~ 17:40		
審 議 場 所	共用スペース小会議室		
出 席 者	松 原 委 員 長	羽 田 委 員	鳥 本 委 員
	紀 野 委 員	田 中 委 員	田 崎 委 員
	佐 藤 委 員	高 橋 委 員	金 澤 委 員
	葛 西 委 員		
欠 席 者	鎌 田 委 員		
審 議 内 容			
<p>議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について(資料No.1)</p> <p>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、種々審議を行った結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>議題2. その他</p> <p>①治験薬に関する有害事象報告等について(資料No.2-1)</p> <p>副薬剤部長 田崎委員より、22-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配付資料に基づき説明・報告がなされた。</p> <p>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。</p> <p>②医薬品等臨床研究終了報告について(資料No.2-2)</p> <p>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。</p> <p>③次回委員会の開催について</p> <p>次回の委員会は1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。</p> <p>※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。</p> <p>注) 外部委員(金澤 徹, 葛西 眞一)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。</p> <p>議題3. 臨床研究の申請について(資料No. 3)</p> <p>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。</p> <p>資料No.3-1[呼吸器センター]</p> <p>「治療歴なし」の記載について、術後再発・初回治療を含むこととの誤解がないよう、記載を修正することとされた。また、対象者の利益を考慮し、厳密な減量基準を設定した上で標準的な投与量から開始すること及びエビデンスの存在する対照群(～75歳)に対しても不利益が生じないよう、最大限の注意を払うことが条件とされ承認された。</p>			