

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 5 月 28 日 (月) 17:00 ~ 18:20		
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	鳥 本 委 員
	紀 野 委 員	千 葉 委 員	葛 西 委 員
	中 村 委 員		
欠 席 者	鎌 田 委 員	田 中 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24009 [皮膚科]

羽田委員より、遺伝子検査を実施する事を他の委員会等で審議しなくて良いのかとの質問があり、田崎委員長より、本院で実施する治験等においては、遺伝子検査の実施についてもIRBで実施計画を含めて審議を行なうこととなってい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24010 [泌尿器科]

整理番号24011 [脳神経外科]

整理番号24012 [緩和ケア診療部]

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. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について(資料No.2)

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 23015 [皮膚科]

整理番号 23032 [皮膚科]

整理番号 23050 [皮膚科]

・治験薬概要書

整理番号 23054 [第二外科]

・同意説明文書

整理番号 24004 [第三内科]

・治験実施計画書別添資料

・被験者日誌

議題3. モニタリング報告について(資料No.3)

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28日～30日 モニタリング報告
出席全委員の合意を得て承認された。

議題4. 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.4-1)

副薬剤部長 田崎委員より、24-第2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.4-2)

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16022 [産科婦人科]

次回委員会の開催について

次回の委員会は6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5. 臨床研究の申請について(資料No. 5)

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.5-1 [麻酔・蘇生学講座]

前回IRBで再検討事項とされた内容の確認が行われ、臨床研究保険への加入並びにロクロコニウムの投与上限量を2.0mg/kgとすることを条件に承認された。

資料No.5-2 [内科学講座 消化器病態内科学分野]

鳥本委員より、高齢者に対し第1、第2選択薬を使用するよりも、被験薬を使用する方がQOLの向上につながるのであれば、良いと思われるとの意見がなされた。

田崎委員長より、対象症例を十分に検討して実施することで、問題ないと思われるとの意見がなされ、出席全委員の合意を得て承認された。