

## 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25年12月26日（木） 17：00～17：45

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、紀野委員、田中委員、葛西委員、中村委員、千葉委員

欠席者：鎌田委員、河地委員

### 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2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2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：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）

②整理番号：25053

依頼者：協和発酵キリン(株)

研究題目：ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調整用特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

### 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。

①③整理番号：25009

診療科：皮膚科

②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8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8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：治験薬概要書

②整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー㈱  
変更点：治験薬概要書、同意説明文書

③整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬㈱  
変更点：治験薬概要書

④⑤整理番号：24048, 24049

依頼者：協和発酵キリン㈱  
変更点：治験薬概要書

⑥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㈱  
変更点：治験薬概要書

⑦整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ㈱  
変更点：治験実施計画書

⑧整理番号：25031

依頼者：日本メドトロニック㈱  
変更点：治験実施計画書、電子症例報告書の見本、24 時間自由行動下血圧測定記録用紙、被験者募集ポスター

#### 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 11 月 7 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 11 月 8 日～9 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）

田崎委員長より、25－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 5－1 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。

#### 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 3 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、2 件について「承認する」、1 件について「修正の上承認する」との出席全委員の合意を得た。

- |             |     |                     |
|-------------|-----|---------------------|
| ①資料 No. 6-1 | 小児科 | 承認                  |
| ②資料 No. 6-2 | 小児科 | 修正の上承認              |
|             |     | 理由…説明文書に副作用を記載すること。 |
| ③資料 No. 6-3 | 皮膚科 | 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 2 0 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。