

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4月30日（水） 16：30～17：09

場 所：共用スペース小講堂

出席者：田崎委員長、福土委員、羽田委員、鳥本委員、鎌田委員、藤井委員、田中委員、
葛西委員、中村委員

欠席者：河地委員、千葉委員、

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1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1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：26009

依頼者：第一三共(株)

研究題目：プラリア皮下注 60mg シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査

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、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。

①②整理番号：25014

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10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10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：24013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：同意説明文書

②整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：同意説明文書

③整理番号：25014

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：同意説明文書

④整理番号：25007

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

⑤整理番号：25032

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

⑥整理番号：25033

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

⑦整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：同意説明文書

⑧整理番号：25004

変更点：同意説明文書、「遺伝子」研究に関する同意説明文書

⑨整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：同意説明文書

⑩整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：同意説明文書、新しい薬の候補（タダラフィル）について-「治験」の話-

議題４．医師主導治験モニタリング・監査報告について（資料No.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」及び「監査報告書」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。

また、田崎委員長より、本治験について、既に終了報告書が提出されたため、モニタリング報告に関する審議は、今後行わない旨の説明がなされた。

①整理番号：23023

実施医療機関：旭川医科大学

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節（AMU001）の有効性および安全性の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014 年 3 月 1 0 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

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節(AMU001)の有効性及び安全性
の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014 年 2 月 1 4 日実施モニタリング報告

③整理番号：23023

実施医療機関：旭川医科大学

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節(AMU001)の有効性及び安全性
の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014 年 3 月 3 日～4 日実施監査報告

④整理番号：23023-A

実施医療機関：我汝会えにわ病院

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節(AMU001)の有効性及び安全性
の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014 年 3 月 5 日～6 日実施監査報告

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No.5-1)

田崎委員長より、26-第1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。

(2) 医薬品等臨床研究終了報告について(資料5-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料5-2のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が23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。

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は5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。