

## 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11月28日（木）17：00～17：38

場 所：共用スペース小講堂

出席者：田崎委員長、島本委員、羽田委員、紀野委員、田中委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、河地委員、千葉委員、葛西委員

### 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4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4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：25048

依頼者：第一三共㈱

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

②整理番号：25049

依頼者：第一三共㈱

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

③整理番号：25050

依頼者：日本新薬㈱

研究題目：ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

④整理番号：25051

依頼者：ノーベルファーマ㈱

研究題目：アラベル内用剤 1.5g 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1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1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。

①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13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、整理番号25009の1件は「アレルギー注射」という表現が一般的でないため、「修正のうえ承認」残りの12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：24001

依頼者：興和㈱

変更点：治験実施計画書

②整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード

③整理番号：24048

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

④整理番号：24049

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

⑤⑥整理番号：25005

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書、服薬指導資料、同意説明文書

⑦整理番号：25006

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

⑨整理番号：25009

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：同意説明文書および参加同意書

⑩⑪整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

⑫整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)

⑬整理番号：25031

依頼者：日本メドトロニック(株)

変更点：被験者募集広告

#### 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9月19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 9 月 20 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8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5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12月16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（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。