

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5月29日（木） 17：00～17：39

場 所：第一会議室

出席者：田崎委員長、福土委員、羽田委員、田中委員、河地委員、千葉委員、葛西委員、
中村委員

欠席者：鳥本委員、鎌田委員、藤井委員

議題1．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料№.1）

田崎委員長より、資料1のとおり8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8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：26010

依頼者：小野薬品工業(株)

研究題目：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

②整理番号：26011

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

研究題目：全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

③整理番号：26012

依頼者：ゼリア新薬工業(株)

研究題目：ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（全例調査）

④整理番号：26013

依頼者：ゼリア新薬工業(株)

研究題目：ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（全例調査）

⑤整理番号：26014

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

⑥整理番号：26015

依頼者：第一三共(株)

研究題目：フェロン特定使用成績調査－70歳以上または血液透析中の慢性腎不全合併－

⑦整理番号：26016

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：ゾレア皮下注用 特定使用成績調査（新たに設定された投与量換算表に該

当する用法・用量)

⑧整理番号：26017

依頼者：武田薬品工業(株)

研究題目：ネシーナ錠 25mg 副作用感染調査

議題 2．医薬品等の臨床研究継続審査について（資料No. 2）

田崎委員長より、資料 2 のとおり「治験実施状況報告書」の再提出があった旨報告及び経緯の説明がなされ、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。

①整理番号：24001

依頼者：興和(株)

診療科：第一外科

議題 3．重篤な有害事象に関する報告について（資料No. 3）

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 3 のとおりあったとして、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 4．医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 4）

田崎委員長より、資料 4 のとおり 6 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 6 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：24009

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験実施計画書（別冊）

②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（別冊）

③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（別冊）

④整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書（別冊）

⑤整理番号：25031

依頼者：日本メドトロニック㈱

変更点：治験機器概要書

⑥整理番号：25033

依頼者：塩野義製薬㈱

変更点：治験参加カード

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、26－第2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。

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は6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。