

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 23 年 5 月 30 日 (木) 16:35 ~ 17:20		
審 議 場 所	輸血部カンファレンスルーム		
出 席 者	松 原 委 員 長	鳥 本 委 員	鎌 田 委 員
	紀 野 委 員	田 中 委 員	田 崎 委 員
	稲 葉 委 員	高 橋 委 員	金 澤 委 員
	葛 西 委 員		
欠 席 者	羽 田 委 員		
審 議 内 容			
<p>議題1. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.1)</p> <p>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(別紙有害事象等報告一覧参照)が1件あり、報告にそって内容が説明された。</p> <p>各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。</p> <p>整理番号 21001 [第三内科]</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>変更事項については、以下のとおり。</p> <div> <div> <p>整理番号 14037 [小児科]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験実施計画書 ・症例報告書 ・同意説明文書 </div> <div> <p>整理番号 22025 [眼科]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師、分担医師 ・同意説明文書 ・治験参加カード </div> </div> <div> <div> <p>整理番号 19009 [第一内科]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・被験者への支払に関する資料 </div> <div> <p>整理番号 22040 [麻酔科蘇生科]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集広告 ・予定症例数 </div> </div> <div> <div> <p>整理番号 20012 [第二内科]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙 ・同意説明文書 </div> <div> <p>整理番号 22049 [皮膚科]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意説明文書 </div> </div> <p>議題3. その他</p> <p>①治験薬に関する有害事象報告等について(資料No.3-1)</p> <p>副薬剤部長 田崎委員より、23-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。</p>			

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.3-2)

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。

4月IRBで質疑があった製造販売後調査の終了時の実施状況等について、委員長より、経緯の報告がなされた。

③医薬品等の管理に関する手順書の一部改正について(資料No.3-3)

委員長より、手順書について資料のとおり改正案が示され、承認された。

④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(金澤 徹, 葛西 眞一)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4. 院内特殊製剤の申請について(資料No.4)

院内特殊製剤について、申請(別紙院内特殊製剤新規申込み一覧参照)があり、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.4-1[眼科]

出席全委員の合意を得て承認された。

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[第一内科]

資料No.5-2[薬剤部]

出席全委員の合意を得て承認された。