

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10月28日（月）17：00～18：00

場 所：看護学科棟大会議室

出席者：田崎委員長、島本委員、鎌田委員、紀野委員、田中委員、葛西委員、中村委員

欠席者：羽田委員、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5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5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：25043

依頼者：小野薬品工業㈱

研究題目：イメンド特定使用成績調査

12歳以上18歳以下の患者の長期使用に関する調査〔抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）（遅発期を含む）〕

②整理番号：25044

依頼者：ゼリア新薬工業㈱

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）

③整理番号：25045

依頼者：第一三共㈱

研究題目：イナビル吸入粉末剤 20mg 特定使用成績調査（妊婦・新生児に対する安全性の検討）

④整理番号：25046

依頼者：中外製薬㈱

研究題目：アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL 使用成績調査(悪性神経腫)

⑤整理番号：25047

依頼者：ファイザー㈱

研究題目：ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）

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）

田崎委員長より、資料2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、整理番号25005、25006の2件は誤記があるので「修正のうえ承認」残りの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、以下のとおり。

①整理番号：24022

依頼者：大塚製薬㈱

変更点：治験実施計画書

②整理番号：24023

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：治験実施計画書

③整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：治験薬概要書

④⑤整理番号：25005, 25006

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：他院医師宛「S-877503 の治験における各種疾患処方例」

⑥整理番号：25009

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験実施計画書

⑦整理番号：25009

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験薬概要書

⑧整理番号：25031

依頼者：日本メドトロニック(株)

変更点：医師配布用リーフレット

議題 3. 医師主導治験モニタリング報告について（資料No. 3）

田崎委員長より、自ら治験を実施する者から資料3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 8 月 7 日～8 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 8 月 9 日～10 日実施モニタリング報告

議題 4. 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. 4－1）

田崎委員長より、25－第7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4－1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4-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料4-2のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が3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。

議題5. 院内特殊製剤の申請について(資料No.5)

田崎委員長から、資料5のとおり24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、24件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

①資料 No. 5-1	歯科口腔外科	承認
②資料 No. 5-2	小児科	承認
③資料 No. 5-3	臨床検査・輸血部	承認
④資料 No. 5-4	第一内科	承認
⑤資料 No. 5-5	第一内科	承認
⑥資料 No. 5-6	第一内科	承認
⑦資料 No. 5-7	第一内科	承認
⑧資料 No. 5-8	呼吸器センター	承認
⑨資料 No. 5-9	呼吸器センター	承認
⑩資料 No. 5-10	皮膚科	承認
⑪資料 No. 5-11	皮膚科	承認
⑫資料 No. 5-12	皮膚科	承認
⑬資料 No. 5-13	皮膚科	承認
⑭資料 No. 5-14	皮膚科	承認
⑮資料 No. 5-15	皮膚科	承認
⑯資料 No. 5-16	皮膚科	承認
⑰資料 No. 5-17	皮膚科	承認
⑱資料 No. 5-18	皮膚科	承認
⑲資料 No. 5-19	皮膚科	承認
⑳資料 No. 5-20	皮膚科	承認
㉑資料 No. 5-21	皮膚科	承認
㉒資料 No. 5-22	皮膚科	承認
㉓資料 No. 5-23	皮膚科	承認
㉔資料 No. 5-24	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11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。