

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 25 年 3 月 26 日 (火) 17:00 ～ 17:55		
審 議 場 所	共用スペース小講堂		
出 席 者	田 崎 委 員	鳥 本 委 員	羽 田 委 員
	鎌 田 委 員	稲 葉 委 員	田 中 委 員
	葛 西 委 員	中 村 委 員	
欠 席 者	紀 野 委 員	千 葉 委 員	
審 議 内 容			
<p>議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について(資料No.1)</p> <p>①平成25年度に継続される治験、製造販売後臨床試験について (資料No.1－1)</p> <p>委員長より、29件(別紙資料No.1－1)の継続の申込みがあった旨の報告があり、以下のとおり説明があった。</p> <p>継続するにあたり、「治験実施状況報告書」が治験責任医師から提出されていること。(治験継続に問題となるような有害事象等の記載なし)</p> <p>また、継続の申込みに際し変更が伴うものとしては以下の10件であること。</p> <p>1)整理番号:23023 (整形外科／医師主導治験) 治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1</p> <p>2)整理番号:23023-A (我汝会えにわ病院 /医師主導治験(審査受託)) 治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書</p> <p>3)整理番号:23054 (第二外科／(株)大塚製薬工場) 治験実施計画書、契約書</p> <p>4)整理番号:24004 (第三内科／味の素製薬(株)) 治験実施計画書別添資料1, 2 治験薬概要書</p> <p>5)整理番号:24030 (産科婦人科／第一三共(株)) 治験薬概要書</p> <p>6)整理番号:24031 (麻酔科蘇生科／日本新薬(株)) 被験者募集の手順に関する資料</p> <p>7)整理番号:24042 (第三内科／大日本住友製薬(株)) 被験者募集の手順に関する資料</p> <p>8)整理番号:24047 (皮膚科／協和発酵キリン(株)) 治験実施計画書、治験実施計画書別冊</p>			

9)整理番号:24048 (皮膚科／協和発酵キリン(株))

治験実施計画書、治験実施計画書別冊

10)整理番号:24049 (皮膚科／協和発酵キリン(株))

治験実施計画書、治験実施計画書別冊

以上を受けて審議した結果、継続申請のあった治験及び製造販売後臨床試験については全て「承認する」との出席全委員の合意を得た。

②平成25年度に継続される製造販売後調査について (資料No.1－2)

委員長より、96件(別紙資料No.1－2)の継続の申込みがあった旨の報告があり、以下のとおり説明があった。

継続するにあたり、「治験実施状況報告書」が治験責任医師から提出されていること。

また、継続の申込みに際し変更が伴うものとしては以下の12件であること。

1)整理番号:19018 (第二内科／アステラス製薬(株))

契約期間延長

2)整理番号:19028 (第一内科／バイオジェン・アイデック・ジャパン(株))

契約期間延長

3)整理番号:20030 (小児科／日本ケミカルリサーチ(株))

実施要項

4)整理番号:21007 (第三内科／JIMRO(株))

分担医師

5)整理番号:21032 (第一外科／ジャパンゴアテックス(株))

実施要項

6)整理番号:22004 (第一内科／田辺三菱製薬(株))

調査期間延長、契約期間延長

7)整理番号:22036 (第一内科／田辺三菱製薬(株))

調査期間延長、契約期間延長

8)整理番号:22042 (腫瘍センター(第三内科)／アレクシオンファーマ(株))

分担医師

9)整理番号:23040 (第三内科／中外製薬(株))

責任医師

10)整理番号:23055 (乳腺疾患センター／武田薬品工業株)  
契約症例数

11)整理番号:23057 (第三内科／日本新薬株)  
分担医師

12)整理番号:24040 (皮膚科／株JIMRO)  
契約者CRO追加、実施要綱、添付文書

以上を受けて審議した結果、継続申請のあった製造販売後調査については全て「承認する」との出席全委員の合意を得た。

③新規申込みについて(資料No.1-3)

委員長より、3件(別紙資料No.1-3)の申込みがあった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議を行った。審議内容及び結果については、以下のとおり。

整理番号25001 [第一外科]

整理番号25002 [泌尿器科]

整理番号25003 [手術部]

「承認する」との出席全委員の合意を得た。

議題2. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.2)

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9報告あり、報告にそって内容が説明された。

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。

整理番号 23033 [整形外科(4報)]

整理番号 24013 [皮膚科(3報)]

整理番号 23010 [眼科]

整理番号 23048 [眼科]

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)

委員長より、自ら治験を実施する者から「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た。審議結果については、以下のとおり。

整理番号23023 [整形外科] 2012年12月17日、18日実施報告

整理番号23023 [整形外科] 2013年1月21日、22日実施報告

整理番号23023 [整形外科] 2013年3月1日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年12月19日、20日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2013年1月23日、24日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2013年3月1日実施報告

出席全委員の合意を得て承認された。

#### 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、2)

副薬剤部長 田崎委員より、24-第11号及び12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、配付資料に基づき説明・報告がなされた。

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.4-3)

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2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)

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表参照)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.5-1[第一外科]

資料No.5-4[泌尿器科]

資料No.5-5[泌尿器科]

資料No.5-6[眼科]

出席全委員の合意を得て承認された。

#### その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は4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(中村 正雄、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。