

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10月29日（水） 16：00～17：00

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鎌田委員、鳥本委員、藤井委員、田中委員、福土委員、
河地委員、葛西委員、中村委員

欠席者：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11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11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：26031

依頼者：日本シグマックス㈱

研究題目：SX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

②整理番号：26032

依頼者：大正富山医薬品㈱

研究題目：ルセフィ錠 2.5mg、5mg 高齢者における特定使用成績調査

③整理番号：26033

依頼者：中外製薬㈱

研究題目：アレセンサ®カプセル使用成績調査(全例調査)

④整理番号：26034

依頼者：日本製薬㈱

研究題目：献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査

⑤整理番号：26035

依頼者：日本製薬㈱

研究題目：献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査

⑥整理番号：26036

依頼者：日本メドトロニック㈱

研究題目：ジストニア症患者におけるメドトロニック製 DBS の使用成績調査

⑦整理番号：26037

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

研究題目：ウルティプロ吸入用カプセル 特定使用成績調査(長期使用)

⑧整理番号：26038

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：ソマバート皮下注用特定使用成績調査-長期使用に関する調査(プロトコール No. : A6291023)

⑨整理番号：26039

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：ビンダケルカプセル特定使用成績調査（全例調査）（プロトコール No. : B3461042）

⑩整理番号：26040

依頼者：アステラス製薬(株)

研究題目：プログラフカプセル 有害事象詳細調査（マルトフィリア敗血症）

⑪整理番号：26041

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：ネオーラル投与継続中における妊娠症例調査（胎児の安全性）

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 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：24013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験実施計画書添付資料 4、同意説明文書

②整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験実施計画書添付資料 5、同意説明文書

③整理番号：25014

依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

変更点：治験実施計画書添付資料 6

④整理番号：26010

依頼者：小野薬品工業(株)

変更点：治験実施計画書別冊 1

⑤整理番号：26018

依頼者：エーザイ(株)

変更点：第2コホートへの移行について

⑥整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：被験者の募集に関する資料

議題3．安全性情報等について

(1) 治験薬に関する有害事象報告及び実施計画書等の一部変更について(資料No.3-1)

田崎委員長より、26-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3-1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3-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料3-2のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が6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4．院内特殊製剤の申請について(資料No.4)

田崎委員長から、資料4のとおり4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、4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. 4-1 皮膚科 承認 ただし、同意説明文書に「メントール・ジブカインローション」と製剤名を記載して使用すること。

②資料 No. 4-2 第一内科 承認

③資料 No. 4-3 眼科 承認

④資料 No. 4-4 眼科 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。