

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 12 月 26 日 (月) 17:05 ~ 17:40		
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	羽 田 委 員	鳥 本 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	鎌 田 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>委員長より、今回新規(別紙受入一覧表のとおり)の申込があった旨の報告及び内容の説明等がなされ、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。</p> <p>整理番号23053 [皮膚科]</p> <p>羽田委員より、本試験における目的は容量設定ではないのかとの質問があり、委員長より第Ⅰ/Ⅱ相試験において容量設定の探索がなされている旨、回答がなされた。</p> <p>鳥本委員より、本試験における目的について質問があり、委員長より安全性及び有効性の検討が主要目的であると回答がなされた。</p> <p>審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>整理番号23054 [第二外科]</p> <p>鳥本委員より、本院では癒着防止のためにどのような処置が行われているのかとの質問があり、紀野委員より、癒着防止材を使用することはあるとの回答がなされた。</p> <p>葛西委員より、部分的な使用となるフィルム材よりも、液材で広範に使用可能であることは有益であると思われるとの意見があり、他の委員からも同様の意見がなされた。</p> <p>審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>整理番号23055 [乳腺疾患センター] 整理番号23058 [放射線科]</p> <p>整理番号23056 [第二内科] 整理番号23059 [第一内科]</p> <p>整理番号23057 [第三内科] 整理番号23060 [第一内科]</p> <p>「承認する」との出席全委員の合意を得た。</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。変更事項については、以下のとおり。</p> <p>整理番号 23010 [眼科]</p> <p>・治験薬概要書</p>			

議題3. 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〕	2011年10月13日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月 7日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月 7日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月 7日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月 7日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月18日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月18日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月28日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月28日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年11月28日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年12月 7日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年12月 7日実施報告
整理番号23023	〔整形外科〕	2011年12月 7日実施報告
整理番号23023-A	〔整形外科〕(我汝会えにわ病院)	2011年10月12日実施報告
整理番号23023-A	〔整形外科〕(我汝会えにわ病院)	2011年11月29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)

副薬剤部長 田崎委員より、23-第9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。

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次回委員会の開催について

次回の委員会は1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。