

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5月30日（木） 17：00～17：56

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、紀野委員、田中委員、河地委員、千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：羽田委員、鳥本委員、鎌田委員

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：25009

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

研究題目：掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒト IL-23 モノクローナル抗体，CNTO 1959 皮下投与後の有効性，安全性及び忍容性を評価する，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

②整理番号：25010

依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

研究題目：ヴォトリエント[®]錠 200mg 使用成績調査（全例調査）

③整理番号：25011

依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

研究題目：ヴォトリエント[®]錠 200mg 使用成績調査（全例調査）

④整理番号：25012

依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

研究題目：ヴォトリエント[®]錠 200mg 使用成績調査（全例調査）

⑤整理番号：25013

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査（全例調査）

議題2．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

田崎委員長より、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が資料2のとおりあったとして、報告にそって内容が説明され、種々審議の結果、以下の6件について、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。

①②③整理番号：23048

診療科：眼科

④⑤⑥整理番号：24032

診療科：皮膚科

議題 3. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 3）

田崎委員長より、資料 3 のとおり 7 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 7 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：21001

依頼者：エーザイ(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙

②整理番号：23015

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、治験薬概要書

③整理番号：23032

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、治験薬概要書

④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、治験薬概要書

⑤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、治験薬概要書

⑥整理番号：24004

依頼者：味の素製薬(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別添資料 1、治験実施計画書別添資料 2

⑦整理番号：24051

依頼者：味の素製薬(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード

議題 4. 医師主導治験モニタリング報告について（資料 No. 4）

田崎委員長より、自ら治験を実施する者から資料 4 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 4 月 10 日～11 日実施モニタリング報告

②③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 3 月 13 日～15 日実施モニタリング報告

2013 年 4 月 12 日～13 日実施モニタリング報告

議題 5. 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.5－１）

田崎委員長より、25－第2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5－1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5－２）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料5－2のとおり「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 6. 院内特殊製剤の申請について（資料No.6）

田崎委員長から、資料6のとおり9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、9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. 6-1 眼科 承認
- ②資料 No. 6-2 眼科 承認
- ③資料 No. 6-3 耳鼻咽喉科 承認
- ④資料 No. 6-4 耳鼻咽喉科 承認
- ⑤資料 No. 6-5 耳鼻咽喉科 承認
- ⑥資料 No. 6-6 耳鼻咽喉科 承認
- ⑦資料 No. 6-7 耳鼻咽喉科 承認
- ⑧資料 No. 6-8 耳鼻咽喉科 承認
- ⑨資料 No. 6-9 産婦人科 承認

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は6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。