

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27年1月22日（木）16：00～16：47

場 所：第一会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、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：鎌田委員、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№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：26051

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

研究題目：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959(guselkumab) の有効性及び安全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、第III相試験

②整理番号：26052

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

研究題目：膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNTO1959(Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験

③整理番号：26053

依頼者：大正富山医薬品(株)

研究題目：ルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査

④整理番号：26054

依頼者：中外製薬(株)

研究題目：リツキサシ®注 10 mg/ml 使用成績調査（全例調査）

⑤整理番号：26055

依頼者：日本製薬(株)

研究題目：献血グロベニン-I 静注用「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」における使用成績調査（再審査用）

⑥整理番号：26056

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

研究題目：ジオトリフ®錠特定使用成績調査（-EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-）

⑦整理番号：26057

依頼者：バイエル薬品(株)

研究題目：アデムパス錠 使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）

⑧整理番号：26058

依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン(株)

研究題目：トラクリア錠 62.5 mg副作用・感染症報告調査

⑨整理番号：26059

依頼者：武田薬品工業(株)

研究題目：ベクティビックス点滴静注 400mg 副作用感染調査

⑩整理番号：26060

依頼者：武田薬品工業(株)

研究題目：リユープリン SR11.25mg 副作用感染症調査

⑪整理番号：26061

依頼者：ノボノルディスクファーマ(株)

研究題目：ノルディトロピンフレックスプロ注副作用報告

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 3 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 3 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：24022

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：治験薬概要書

②整理番号：24023

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：治験薬概要書

③整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験薬概要書

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№. 3－１）

田崎委員長より、２６－第１０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。

その他．次回委員会の開催について

次回の委員会は３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。