

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3月24日（月）17：00～18：00

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、田中委員、葛西委員、中村委員、千葉委員

欠席者：紀野委員、鎌田委員、河地委員

議題1．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

（1）平成26年度に継続される治験、製造販売後臨床試験について

田崎委員長より、資料1－1、2のとおり継続の申込みがあった旨報告があり、次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。治験の継続に問題となるような重篤な有害事象の記載がないこと。また、継続の申込みに際し、変更が伴うものは資料1－1の15件、変更のないものは資料1－2の12件であること。

変更が伴うもの

①整理番号：23027

依頼者：㈱三和化学研究所

変更点：治験実施計画書別紙、医薬品インタビューフォーム

②整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー㈱

変更点：治験責任医師、同意説明文書、治験参加カード

③整理番号：24013

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要書

④整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要書

⑤整理番号：25014

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要書

⑥整理番号：24048

依頼者：協和発酵キリン㈱

変更点：治験責任医師、同意説明文書

⑦整理番号：24049

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験責任医師

⑧整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験責任医師、同意説明文書

⑨整理番号：24050

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験薬概要書補遺

⑩整理番号：25005

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験薬概要書、治験薬概要書補遺

⑪整理番号：25006

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験薬概要書、治験薬概要書補遺

⑫整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師

⑬整理番号：25033

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：契約症例数

⑭整理番号：25054

依頼者：(株)JIMRO

変更点：治験責任医師、同意説明文書、治験実施計画書

⑮整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験薬概要書

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すべて「承認する」との出席全委員の合意を得た。

（２）平成 26 年度に継続される製造販売後調査について

田崎委員長より、資料 1－3、4 のとおり継続の申込みがあった旨報告があり、次のとおり説明があった。

継続するにあたり、「製造販売後調査等実施状況報告書」が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、変更が伴うものは資料 1－3 の 15 件、変更のないものは資料 1－4 の 74 件であること。

変更が伴うもの

①整理番号：19018

依頼者：アステラス製薬(株)

変更点：契約期間延長

②整理番号：19028

依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)

変更点：契約期間延長

③④⑤整理番号：20014、21008、25024

依頼者：ファイザー(株)

変更点：実施要項

⑥整理番号：21007

依頼者：(株)JIMRO

変更点：契約期間延長

⑦整理番号：21009

依頼者：ジェンザイム・ジャパン(株)

変更点：契約期間延長

⑧整理番号：21046

依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

変更点：調査期間延長、契約期間延長

⑨整理番号：23006

依頼者：ファイザー(株)

変更点：契約期間延長

⑩整理番号：23013

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：責任医師

⑪整理番号：23046

依頼者：大鵬薬品工業(株)

変更点：責任医師

⑫整理番号：24017

依頼者：大鵬薬品工業(株)

変更点：責任医師

⑬整理番号：24040

依頼者：(株)JIMRO

変更点：責任医師

⑭整理番号：25002

依頼者：ファイザー(株)

変更点：調査期間延長、契約期間延長、実施要項

⑮整理番号：25058

依頼者：佐藤製薬(株)

変更点：責任医師

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すべて「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

田崎委員長より、資料1－5のとおり8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8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：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

研究題目：原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験

②整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

研究題目：原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験

③整理番号：26003

依頼者：帝人ファーマ(株)

研究題目：ソマチュリン皮下注 60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成

績調査

④整理番号：26004

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】

⑤整理番号：26005

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における ETDRS 最高矯正視力スコア調査】

⑥整理番号：26006

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：ジェノトロピン特定使用成績調査 - SGA 長期フォローアップ調査 -
(プロトコール No.:A6281314)

⑦整理番号：26007

依頼者：中外製薬(株)

研究題目：アバスチン®点滴静注用副作用報告

⑧整理番号：26008

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

研究題目：プラザキサ 有害事象・感染症詳細調査

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1件あったとして、報告に沿って内容が説明され、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。

①整理番号：25009

診療科：皮膚科

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）

田崎委員長より、自ら治験を実施する者から資料3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

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節（AMU001）の有効性及び安全性
の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014年2月13日実施モニタリング報告

②整理番号：23023

実施医療機関：旭川医科大学

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節（AMU001）の有効性及び安全性
の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014年2月26日～27日実施モニタリング報告

③整理番号：23023-A

実施医療機関：我汝会えにわ病院

研究題目：股関節機能不全患者に対する新規人工股関節（AMU001）の有効性及び安全性
の検討

診療科：整形外科

報告内容：2014年1月11日実施モニタリング報告

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）

田崎委員長より、25－第11号及び第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、資料4－1，2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4－3）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料4－3のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が3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）

田崎委員長から、資料5のとおり1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、「修正の上承認する」との出席全委員の合意を得た。

① 料No.5-1 眼科 修正の上承認

理由…患者への説明文書に「院内特殊製剤」の説明（院内特殊製剤とは市販された医薬

品がないため、本院で特別に製剤した薬であり、本院の医薬品等臨床研究審査委員会で審査・承認された薬である旨等）を記載すること、また、項目を別にして大きな字で記載することとし、患者には十分な説明をすること。

その他、次回委員会の開催について

次回の委員会は4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。