

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6月30日（月）17：00～17：54

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、福土委員、藤井委員、田中委員、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、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）

田崎委員長より、資料1のとおり4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4件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

なお、①については、「有害事象に十分注意して実施すること」とコメントすることとした。

①整理番号：26018

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第 I / II 相試験

②整理番号：26019

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：治験において E6011 が投与された患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査

③整理番号：26020

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）

④整理番号：26021

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9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9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：23027

依頼者：(株)三和化学研究所

変更点：試験実施計画書

②整理番号：24022

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料

③整理番号：24023

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料

④整理番号：24048

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）

⑤整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）、同意説明文書

⑥整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験 ID カード

⑦整理番号：25031

依頼者：日本メドトロニック(株)

変更点：同意説明文書

⑧整理番号：25036

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：調査実施計画書、調査実施要項、調査票見本

⑨整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：被験者の募集の手順

議題 3. 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.3-1）

田崎委員長より、26-第3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。

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は7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。