

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 24 年 3 月 26 日 (月) 17:00 ~ 17:55		
審 議 場 所	看護学科大会議室		
出 席 者	松 原 委 員 長	鎌 田 委 員	田 中 委 員
	稲 葉 委 員	高 橋 委 員	金 澤 委 員
	葛 西 委 員		
欠 席 者	羽 田 委 員	鳥 本 委 員	紀 野 委 員
	田 崎 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>①平成24年度に継続される治験、製造販売後臨床試験について (資料No.1-1)</p> <p>委員長より、26件(別紙資料No.1-1)の継続の申込みがあった旨の報告があり、以下のとおり説明があった。</p> <p>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。(治験継続に問題となるような有害事象等の記載なし)</p> <p>また、継続の申込みに際し変更が伴うものとしては以下の7件であること。</p> <p>1)整理番号:16022 (産科婦人科/ゼリア新薬工業(株)) 治験薬概要書、治験実施計画書別添</p> <p>2)整理番号:22050 (第三内科/東レ(株)) 同意説明文書</p> <p>3)整理番号:23010 (眼科/バイエル薬品(株)) 契約症例追加</p> <p>4)整理番号:23027 (小児科/株三和化学研究所) 試験実施計画書別紙、医薬品インタビューフォーム</p> <p>5)整理番号:23032 (皮膚科/ノバルティスファーマ(株)) 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本</p> <p>6)整理番号:23047 (皮膚科/小野薬品工業(株)) 被験者募集の手順に関する資料</p> <p>7)整理番号:23054 (第二外科/株大塚製薬工場) 症例報告書の見本</p> <p>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全て「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p>			

②平成24年度に継続される製造販売後調査について （資料No. 1－2）

委員長より、99件（別紙資料No. 1－2）の継続の申込みがあった旨の報告があり、以下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。

また、継続の申込みに際し変更が伴うものとしては以下の26件であること。

- 1) 整理番号: 16023 （皮膚科／アステラス製薬(株)）
契約者
- 2) 整理番号: 17018 （小児科／アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)）
契約期間延長
- 3) 整理番号: 19018 （第二内科／アステラス製薬(株)）
製造販売後調査責任医師
- 4) 整理番号: 20011 （泌尿器科／バイエル薬品(株)）
調査期間延長
- 5) 整理番号: 20035 （脳神経外科／ファイザー(株)）
調査期間延長、契約期間延長
- 6) 整理番号: 20036 （呼吸器センター／帝人ファーマ(株)）
調査期間延長、契約期間延長
- 7) 整理番号: 20044 （眼科／日本アルコン(株)）
製造販売後調査責任医師
- 8) 整理番号: 21004 （第二内科／中外製薬(株)）
製造販売後調査責任医師
- 9) 整理番号: 21007 （第三内科／(株)JIMRO）
実施要綱、調査票
- 10) 整理番号: 21021 （第三内科／藤本製薬(株)）
製造販売後調査責任医師
- 11) 整理番号: 21024 （第二外科／バイエル薬品(株)）
製造販売後調査責任医師
- 12) 整理番号: 21032 （第一外科／ジャパンゴアテックス(株)）
契約者CR0追加、実施要綱、添付文書
- 13) 整理番号: 21034 （第二内科／田辺三菱製薬(株)）
製造販売後調査責任医師
- 14) 整理番号: 21038 （第三内科／バイエル薬品(株)）
製造販売後調査責任医師
- 15) 整理番号: 21046 （第三内科／ブリストル・マイヤーズ(株)）
製造販売後調査責任医師

- 16)整理番号:22002 (皮膚科／アボットジャパン(株))
契約期間延長
- 17)整理番号:22008 (周産母子センター／エア・ウォーター(株))
製造販売後調査責任医師
- 18)整理番号:22009 (第二外科／ブリストル・マイヤーズ(株))
調査期間延長
- 19)整理番号:22010 (第二内科／ブリストル・マイヤーズ(株))
調査期間延長
- 20)整理番号:22021 (第二内科／田辺三菱製薬(株))
製造販売後調査責任医師
- 21)整理番号:22027 (第三内科／セルジーン(株))
製造販売後調査責任医師、製造販売後調査分担医師
- 22)整理番号:22031 (第二内科／アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))
製造販売後調査責任医師
- 23)整理番号:22037 (第三内科／日本赤十字社)
製造販売後調査責任医師
- 24)整理番号:22041 (第二内科／アボットジャパン(株))
製造販売後調査責任医師
- 25)整理番号:22044 (脳神経外科／センチュリーメディカル(株))
症例追加
- 26)整理番号:22048 (第二内科／ブリストル・マイヤーズ(株))
製造販売後調査責任医師

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全て「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(資料No.1－3)

委員長より、3件(別紙資料No.1－3)の申込みがあった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議を行った。審議内容及び結果については、以下のとおり。

整理番号24001 [第一外科]

整理番号24002 [精神科神経科]

整理番号24003 [第一内科]

「承認する」との出席全委員の合意を得た。

④ 新規受入れに関する報告について(資料No.1－4)

委員長より、2件(別紙受入報告一覧表(資料No.1－4)のとおりの製造販売後調査の申込みがあり、迅速審査にて承認した旨報告及び概要等の説明がなされた。

委員長からの説明に対し、受入の報告について製造販売後調査の継続を否とする意見等は出されなかった。

整理番号23046 [皮膚科]

議題2. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.2)

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(別紙有害事象等報告一覧参照)が4報告あり、報告にそって内容が説明された。

各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。

整理番号 23015 [皮膚科]

整理番号 23015 [皮膚科]

整理番号 23015 [皮膚科]

整理番号 23023 [整形外科]

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] 2012年1月18日実施報告

整理番号23023 [整形外科] 2012年2月 3日実施報告

整理番号23023 [整形外科] 2012年2月20日実施報告

整理番号23023 [整形外科] 2012年2月21日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年1月19日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年1月23日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年2月21日実施報告

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年2月23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、2)

副薬剤部長 田崎委員より、23-第11号及び12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医薬品等臨床研究終了報告について(資料No.4-3)

委員長より、治験責任医師から病院長に対し「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が11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。

③各業務標準手順書の一部改正について(資料No.4-4)

委員長より、以下の手順書について資料のとおり改正案が示され、承認された。

医薬品等臨床研究標準業務手順書
医師主導治験標準業務手順書
医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書
医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の業務標準手順書
医薬品等の管理に関する業務標準手順書

④次回委員会の開催について

回りの委員会は3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。

⑤平成24年4月以降の委員長について

委員長より、平成24年3月31日付の本院辞職により、薬剤部長が当面の間不在となるため、委員長決定までの間、薬剤部副部長である田崎委員を委員長代行に指名する旨が提案された。

委員長からの提案に対し、委員から否とする意見等は出されず、出席全委員の了承を得た。

※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。

議題5. 院内特殊製剤の申請について(資料No.5)

院内特殊製剤について、申請(別紙院内特殊製剤新規申込み一覧表参照)があり、委員長より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。

資料No.5-1[眼科]

出席全委員の合意を得て承認された。