

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7月30日（水）17：00～18：13

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、鎌田委員、藤井委員、田中委員、福土委員、
河地委員、千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：なし

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7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7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：26022

依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株)

研究題目：2型糖尿病患者を対象とした、semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討

②整理番号：26023

依頼者：バイエル薬品(株)

研究題目：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験

③整理番号：26024

依頼者：アステラス製薬(株)

研究題目：スーグラ錠高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）－再審査用－

④整理番号：26025

依頼者：(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

研究題目：膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査

⑤整理番号：26026

依頼者：第一三共(株)

研究題目：ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査－骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査－

⑥整理番号：26027

依頼者：大日本住友製薬(株)

研究題目：リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

⑦整理番号：26028

依頼者：中外製薬㈱

研究題目：アバスチン®点滴静注用副作用報告

議題１－２．医薬品の無償提供について（資料No.1－2）

田崎委員長より、資料１－２のとおり小野薬品工業株式会社から、オブジーボ®点滴静注20mg、100mgの無償提供について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、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

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、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。

整理番号：25014

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：㈱三和化学研究所

変更点：同意説明文書・補助資料

②整理番号：24013

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料４、同意説明文書、在宅自己注射における注意、治験薬投与記録

③整理番号：25014

依頼者：ノバルティス ファーマ㈱

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料６、同意説明文書

④整理番号：24022

依頼者：大塚製薬㈱

変更点：治験薬概要書 日本用追補

⑤整理番号：24023

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：治験薬概要書 日本用追補

⑥整理番号：25009

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：Investigator's Brochure、同意説明文書

⑦整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験実施計画書別紙

⑧整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：旭川医科大学病院ホームページ掲載（案）

⑨整理番号：26011

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：Investigator's Brochure、治験薬概要書（和訳版）

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）

田崎委員長より、26－第4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4－２）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料4－２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、1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. 5-1 眼科 承認

その他．次回委員会の開催について

次回の委員会は9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。