

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 23 年 7 月 25 日 (月) 17:05 ~ 18:20		
審 議 場 所	輸血部カンファレンスルーム		
出 席 者	松 原 委 員 長	鳥 本 委 員	紀 野 委 員
	田 中 委 員	田 崎 委 員	稲 葉 委 員
	金 澤 委 員	葛 西 委 員	
欠 席 者	羽 田 委 員	鎌 田 委 員	高 橋 委 員
審 議 内 容			

議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について(資料No.1)

委員長より、今回新規の申込及び審査依頼(別紙受入一覧表のとおり)があった旨の報告及び内容の説明等がなされ、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23023 [整形外科]

整理番号23023-A [整形外科]

鳥本委員より、本治験に係る医療費が被験者の自己負担であることについて質問があり、委員長より、医師主導治験に係る医療費については、保険外併用療養費制度の対象となり保険診療が認められるため、治験参加による被験者への負担は増加しないと回答された。

紀野委員より、分担医師について医師によって手術の際に手技に差があるのではないかととの質問があり、委員長より分担医師については、手術を行う医師だけでなく、診療及び観察を担当する医師も指名されている旨の回答がなされた。

審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

整理番号23024 [第一内科]

整理番号23025 [皮膚科]

整理番号23026 [皮膚科]

「承認する」との出席全委員の合意を得た。

整理番号23027 [小児科]

松原委員長より、投与量が成人と同じ理由について質問があり、陪席者三好より被験者となる患児は、肥満であることが多いため成人と同用量での設定となっている旨の回答がなされた。

審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

整理番号23028 [精神科神経科]

整理番号23029 [小児科]

整理番号23030 [小児科]

整理番号23031 [呼吸器センター]

「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)

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1件2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 19009 [第一内科]

・第一報及び第二報

## 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)

治験依頼者から申請のあった以下の承認事項の変更について審議した結果、「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、以下のとおり。

整理番号 20012 [第二内科]

整理番号 20013 [第二内科]

・治験薬概要書

・同意説明文書

整理番号 23010 [眼科]

・同意説明文書

・同意説明文書(遺伝子解析)

・治験参加カード

整理番号 22033 [眼科]

・治験実施計画書

整理番号 23015 [皮膚科]

・同意説明文書

## 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)

副薬剤部長 田崎委員より、23-第4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医薬品等の製造販売後調査等に関する取扱いについて(資料No.4-2)

委員長より、製造販売後調査等の取扱いについて資料のとおり変更案が示され、承認された。変更案について、今後、順次実施体制、手順書及び様式等を整備することとなった。

### ③次回委員会の開催について

次回の委員会は9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。

※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. 臨床研究の申請について(資料No. 5)

本学倫理委員会より、臨床研究について審査の付託(臨床試験(研究)申請一覧参照)がなされ、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[整形外科]

資料No.5-2[整形外科]

資料No.5-3[緩和ケア診療部]

出席全委員の合意を得て承認された。