

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11月25日（火） 16：00～16：36

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、鎌田委員、藤井委員、田中委員、福土委員、千葉委員、
葛西委員、中村委員

欠席者：鳥本委員、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。

①整理番号：26042

依頼者：アッヴィ合同会社

研究題目：ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎に関する長期調査）

②整理番号：26043

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査（悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査）

③整理番号：26044

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査・HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査

④整理番号：26045

依頼者：アステラス製薬(株)

研究題目：イクスタンジカプセル 有害事象詳細調査（けいれん発作、食欲低下）

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7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7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：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：治験薬概要書

③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

④整理番号：26001
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：治験薬概要書

⑤整理番号：26002
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：治験薬概要書

⑥整理番号：26018
依頼者：エーザイ(株)
変更点：治験実施計画書、同意説明文書

⑦整理番号：26023
依頼者：バイエル薬品(株)
変更点：製造販売後臨床試験実施計画書

議題 3. 安全性情報等について

(1) 治験薬に関する有害事象報告及び実施計画書等の一部変更について(資料№.3-1)

田崎委員長より、26-第8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。

(2) 医薬品等臨床研究終了報告について(資料3-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料3-2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。

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は12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。