

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25年7月25日（木） 17：00～18：18

場 所：共用スペース小講堂

出席者：田崎委員長、鎌田委員、紀野委員、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、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15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15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：25016

依頼者：MSD㈱

研究題目：中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

②整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ㈱

研究題目：ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕長期投与時の有効性及び安全性の検討

③整理番号：25018

依頼者：アステラス製薬㈱

研究題目：シムジア皮下注200mlシリンジ[関節リウマチ]使用成績調査

④整理番号：25019

依頼者：アルフレッサ ファーマ㈱

研究題目：ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症））

⑤整理番号：25020

依頼者：エーザイ㈱

研究題目：イノベロン錠 特定使用成績調査

⑥整理番号：25021

依頼者：日本ケミカルリサーチ㈱

研究題目：グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）

⑦整理番号：25022

依頼者：日本ケミカルリサーチ㈱

研究題目：グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査

⑧整理番号：25023

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：アフィニトール錠 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

⑨整理番号：25024

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー

⑩整理番号：25025

依頼者：旭化成ファーマ(株)

研究題目：テリボン皮下注用 56.5 μ g 副作用詳細報告

⑪整理番号：25026

依頼者：アステラス製薬(株)

研究題目：セロクエル錠 有害事象詳細調査

⑫整理番号：25027

依頼者：コニカミノルタ(株)

研究題目：オイパロミン 300 注シリンジ 100ml 副作用詳細報告

⑬整理番号：25028

依頼者：中外製薬(株)

研究題目：アバスチン®点滴静注用 副作用報告

⑭整理番号：25029

依頼者：中外製薬(株)

研究題目：タルセバ®錠 副作用報告

⑮整理番号：25030

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

研究題目：ノボラピッド注フレックスペン 副作用詳細報告

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 2 つの治験から 4 件あったとして、報告にそって内容が説明され、種々審議の結果、以下の 4 件について、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。

①整理番号：23048

診療科：眼科

②③④整理番号：24047

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、以下のとおり。

①整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：被験者募集広告

②整理番号：24031

依頼者：日本新薬(株)

変更点：治験実施計画書、別添資料 1、説明文書・同意文書

③整理番号：24051

依頼者：味の素製薬(株)

変更点：治験薬概要書

④整理番号：25004

依頼者：クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

変更点：同意説明文書、「遺伝子」研究に関する同意説明文書

⑤整理番号：25005

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

⑥整理番号：25006

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書

⑦整理番号：25007

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2

⑧整理番号：24022

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：予定される治験費用に関する資料

⑨整理番号：24023

依頼者：大塚製薬(株)

変更点：予定される治験費用に関する資料

議題 4. 医師主導治験モニタリング報告について（資料No. 4）

田崎委員長より、自ら治験を実施する者から資料 4 のとおり「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、種々審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。報告事項については、以下のとおり。

①整理番号：23023

実施医療機関：旭川医科大学

報告内容：2013 年 6 月 6 日～7 日実施モニタリング報告

②整理番号：23023-A

実施医療機関：我汝会えにわ病院

報告内容：2013 年 6 月 8 日実施モニタリング報告

議題 5. 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. 5－1）

田崎委員長より、25－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 5－1 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 5－2）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料 5－2 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 6. 院内特殊製剤の申請について（資料No. 6）

田崎委員長から、資料 6 のとおり 7 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、7 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. 6-1 眼科 承認

②資料 No. 6-2 眼科 承認

③資料 No. 6-3 放射線科 承認 同意は必要なし

④資料 No. 6-4 手術部 承認 同意は必要なし

⑤資料 No. 6-5 手術部 承認

⑥資料 No. 6-5 第三内科 承認

⑦資料 No. 6-7 第二内科 承認

議題 7. 臨床研究の申請について（資料No. 7）

本学倫理委員会より、資料 7 のとおり臨床研究について審査の付託があり、田崎委員長から内容の説明があった。審議結果については以下のとおり。

①資料 No. 7-1 腎泌尿器外科 保留

理由…添付文書には「現時点では、過活動膀胱の適応を有する抗コリン剤と併用した

際の安全性及び臨床効果が確認されていないため併用は避けることが望ましい。」と記載されている。そのため、まず、安全性を検討する研究を行い、安全性が検証された後で本研究を実施することが望ましいため。

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。