

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 1 月 27 日 (木) 16:30 ~ 17:30		
審 議 場 所	共用スペース小会議室		
出 席 者	松 原 委 員 長	鳥 本 委 員	鎌 田 委 員
	田 中 委 員	田 崎 委 員	佐 藤 委 員
	金 澤 委 員		
欠席者	羽 田 委 員	紀 野 委 員	高 橋 委 員
	葛 西 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(別紙受入一覧表のとおり)の申込があった旨の報告及び内容の説明等がなされ、種々審議を行った結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

整理番号22049 [皮膚科]

鳥本委員より、プラセボを割り付けられた被験者の救済はどうするのかとの質問があり、委員長より、50%以上の改善が認められなかった場合等の中止基準により対応するものと回答された。

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22050 [第三内科]

鳥本委員より、本治験は肝疾患を対象としているが本治験薬は肝代謝性ではないのかとの質問があり、委員長より、非臨床試験成績等から代謝性に問題はないと考えられると回答された。

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22051 [第一外科]

整理番号22052 [泌尿器科]

整理番号22053 [第二内科]

「承認する」との出席全委員の合意を得た。

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.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 19009 [第一内科]

・同意説明文書

整理番号 20012、20013 [第二内科]

・治験薬概要書  
・治験実施計画書別紙  
・同意説明文書

整理番号 22025 [眼科]

・治験実施計画書

### 議題3. 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.3-1)

副薬剤部長 田崎委員より、22-第10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.3-2)

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1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医薬品等臨床研究業に関する業務標準手順書の一部改正について

委員長より、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。

#### ④次回委員会の開催について

次回の委員会は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。

※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4. 臨床研究の申請について(資料No. 4)

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.4-1[眼科]

プラセボ点眼薬の安全性に関する資料を添付すること及び試験名に対象薬名を追記することを条件に承認された。

#### 資料No.4-2[第二内科]

出席全委員の合意を得て承認された。