

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4月26日（金） 17：00～17：54

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、田中委員、河地委員、千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：羽田委員、鳥本委員、鎌田委員、紀野委員

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5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5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：25004

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

研究題目：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

②整理番号：25005

依頼者：塩野義製薬(株)

研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験

③整理番号：25006

依頼者：塩野義製薬(株)

研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)

④整理番号：25007

依頼者：塩野義製薬(株)

研究題目：慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験

⑤整理番号：25008

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

研究題目：ノルディトロピン使用成績調査(軟骨異栄養症における成人身長に関する追跡調査)

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、以下の2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

②整理番号：23010

診療科：眼科

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 10 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 10 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：23026

依頼者：日本製薬㈱

変更点：治験薬概要書

②整理番号：23035

依頼者：日本製薬㈱

変更点：治験薬概要書

③整理番号：23032

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

④整理番号：23047

依頼者：小野薬品工業㈱

変更点：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

⑤整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー㈱

変更点：治験薬概要書、説明文書、同意文書

⑥整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬㈱

変更点：同意説明文書

⑦整理番号：24047

依頼者：協和発酵キリン㈱

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）

⑧整理番号：24048

依頼者：協和発酵キリン㈱

変更点：治験実施計画書（別冊）

⑨整理番号：24049

依頼者：協和発酵キリン㈱

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）

⑩整理番号：24050

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード

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 3 月 11 日～12 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、25－1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 3 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 3 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、2 件について「承認する」、1 件は「保留」との出席全委員の合意を得た。審議結果については以下のとおり。

①資料 No. 6-1 泌尿器科 承認

②資料 No. 6-2 泌尿器科 承認

③資料 No. 6-3 精神科神経科 保留 理由：院内特殊製剤取扱要項の改正後に承認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 5 月中旬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。