

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 9 月 27 日 (火) 17:00 ~ 18:10		
審 議 場 所	第二会議室		
出 席 者	松 原 委 員 長	羽 田 委 員	紀 野 委 員
	田 中 委 員	田 崎 委 員	金 澤 委 員
	葛 西 委 員		
欠 席 者	鳥 本 委 員	鎌 田 委 員	稲 葉 委 員
	高 橋 委 員		
審 議 内 容			
<p>議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について(資料No.1)</p> <p>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。</p> <p>整理番号23032 [皮膚科] 整理番号23038 [薬剤部] 整理番号23033 [整形外科] 整理番号23039 [第二内科] 整理番号23034 [麻酔科蘇生科] 整理番号23040 [第三内科] 整理番号23035 [皮膚科] 整理番号23041 [産科婦人科] 整理番号23036 [小児科] 整理番号23042 [麻酔科蘇生科] 整理番号23037 [小児科] 整理番号23043 [呼吸器センター]</p> <p>「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>議題2. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.2)</p> <p>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2件あり、報告にそって内容が説明された。</p> <p>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。</p> <p>整理番号 19009 [第一内科] 整理番号 22033 [眼科]</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>変更事項については、以下のとおり。</p> <p>整理番号 20049 [小児科] 整理番号 22049 [皮膚科] 整理番号 22034 [小児科] ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書</p> <p>整理番号 22050 [第三内科] 整理番号 21037 [第一外科] ・治験薬概要書 ・製造販売後調査等責任医師 ・被験者募集の手順に関する資料</p>			

整理番号 23010 [眼科]

- ・治験実施計画書別紙
- ・僚眼に対する治療手順の変更に対するレター

整理番号 22003 [眼科]

- ・製造販売後調査等責任医師

整理番号 23023 [整形外科]

整理番号 23023-A[整形外科] (我汝会えにわ病院)

- ・治験実施計画書
- ・症例報告書

整理番号 22025 [眼科]

- ・説明文書・同意文書

- ・治験薬(sham投与シリンジ)代替品使用の手順書
- ・被験者宛レター

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5号及び23-第6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.4-2)

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4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次回委員会の開催について

次回の委員会は10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 真一)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. 院内特殊製剤の緊急一時使用申請について(資料No.5)

院内特殊製剤について、緊急一時使用の申請(別紙院内特殊製剤新規申込み一覧参照)があり、委員長より迅速審査により緊急一時使用承認された旨の報告がなされた。

報告内容については、以下のとおり。

資料No.5 [臨床検査・輸血部]

議題6. 院内特殊製剤の申請について(資料No.6)

院内特殊製剤について、申請(別紙院内特殊製剤申込み一覧参照)があり、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.6-1[臨床検査・輸血部]

Ⅲ類としての申請であったが審議の結果、Ⅱ類として出席全委員の合意を得て承認された。

資料No.6-2[皮膚科]

出席全委員の合意を得て承認された。