

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 11 月 28 日 (月) 17:00 ~ 18:05		
審 議 場 所	輸血部カンファレンスルーム		
出 席 者	松 原 委 員 長	鳥 本 委 員	田 中 委 員
	田 崎 委 員	金 澤 委 員	葛 西 委 員
欠 席 者	羽 田 委 員	鎌 田 委 員	紀 野 委 員
	稲 葉 委 員	高 橋 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.1-1)

- ① 委員長より、今回新規(別紙受入一覧表(資料No.1-1) 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23047 [皮膚科]

鳥本委員より、本試験における容量設定はどのようにされたのかとの質問があり、委員長より、第Ⅰ相試験の結果を踏まえて設定されたものであり、第Ⅰ相試験での有害事象及び有効性の評価をみても妥当であると回答された。

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23048 [眼科]

鳥本委員より、これまでに実施された臨床試験に比べ治験薬投与量の設定が高いが、安全性に問題はないのかとの質問があり、委員長より、国内パイロット試験の結果より、因果関係が否定されない有害事象が1例あったが、軽度の重症度であり、問題ないと判断されている旨の説明がなされた。また、田崎委員より、中間解析が投与後12週を経過した60症例に対して行われる旨の説明があり、安全性評価の面から見ても問題はないのではないかとの意見がなされた。

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23049 [第一内科]

委員長より、公知申請による治験であり、海外では既承認薬として使用されており、人種差以外の安全性については問題ないと思われるとの説明がなされた。

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23050 [皮膚科]

鳥本委員より、投与量が多いほど有効性が高いのかとの質問があり、委員長より、第Ⅱ相試験で用量反応試験が行われており、その中間解析結果から有効性の高さと安全性について一定の評価を得ているとの回答がなされた。

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23051 [第二内科]

整理番号23052 [緩和ケア診療部]

「承認する」との出席全委員の合意を得た。

② 新規受入れに関する報告について(資料No.1-2)

委員長より、1件(別紙受入報告一覧表(資料No.1-2)のとおり)の製造販売後調査の申込みがあり、迅速審査にて承認した旨報告及び概要等の説明がなされた。

委員長からの説明に対し、受入の報告について製造販売後調査の継続を否とする意見等は出されなかった。

整理番号23046 [皮膚科]

議題2. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.2)

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1件2報告あり、報告にそって内容が説明された。

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。

整理番号 21001 [第三内科]

整理番号 21001 [第三内科]

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)

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 23010 [眼科]

・症例報告書

・治験実施計画書別紙

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)

副薬剤部長 田崎委員より、23-第8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 次回委員会の開催について

次回の委員会は12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5. モニタリング報告について(資料No.5)

委員長より、自ら治験を実施する者から「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た。審議結果については、以下のとおり。

整理番号23023 [整形外科] 2011年9月12日実施報告

出席全委員の合意を得て承認された。