

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6月28日（金）17：00～17：49

場 所：共用スペース小講堂

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、田中委員、河地委員、葛西委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、紀野委員、千葉委員

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2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2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：25014

依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

研究題目：日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした secukinumab (AIN457) の有効性、安全性、及び忍容性を評価する臨床試験

②整理番号：25015

依頼者：テルモ(株)

研究題目：メサペイン®錠 使用成績調査（全例調査）

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。

①②整理番号：23048

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：22018

依頼者：(株)三和化学研究所

変更点：治験薬概要書

②整理番号：23048

依頼者：(株)三和化学研究所

変更点：治験責任医師、説明文書、同意文書、治験分担医師

③整理番号：24030

依頼者：第一三共(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施期間

④整理番号：24042

依頼者：大日本住友製薬㈱

変更点：治験実施計画書

⑤整理番号：24048

依頼者：協和発酵キリン㈱

変更点：自己注射に関する手順書、自己注射の手引き、写真撮影に関する同意書

⑥整理番号：24049

依頼者：協和発酵キリン㈱

変更点：自己注射に関する手順書、自己注射の手引き

⑦整理番号：25005

依頼者：塩野義製薬㈱

変更点：被験者担当教師宛レター

⑧整理番号：25006

依頼者：塩野義製薬㈱

変更点：被験者担当教師宛レター

⑨⑩整理番号：23023、23023-A

依頼者：医師主導治験

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙

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5月9日～10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5月11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3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。

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4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、4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 精神科神経科 承認 同意は必要なし
- ②資料 No. 6-2 歯科口腔外科 承認
- ③資料 No. 6-3 皮膚科 承認
- ④資料 No. 6-4 第二内科 承認

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は7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。