

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 4 月 28 日 (木) 16:30 ~ 17:40		
審 議 場 所	共用スペース小会議室		
出 席 者	松 原 委 員 長	羽 田 委 員	鳥 本 委 員
	鎌 田 委 員	紀 野 委 員	田 中 委 員
	田 崎 委 員	稲 葉 委 員	金 澤 委 員
	葛 西 委 員		
欠 席 者	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。審議内容及び結果については、以下のとおり。</p> <p>整理番号23010 [眼科]</p> <p>鳥本委員より、偽注射の投与時の安全性について質問があり、委員長より、偽注射は注射針及び製剤を含まず、実際に注射は行われずに模擬的に投与行為を行うものであり、安全性については問題ないと回答された。</p> <p>審議の結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>整理番号23011 [麻酔科蘇生科]</p> <p>整理番号23012 [麻酔科蘇生科]</p> <p>松原委員より、上記2試験について実施計画書番号DEX-301の選択基準の局所麻酔及び区域麻酔には、実施計画書番号DEX-303で対象となる硬膜外麻酔及びくも膜下麻酔についても含まれるように思われるため、2試験の設定根拠及び対象をより明確に区別すべきではないかとの意見がなされ、他の委員からも同様の意見がなされた。</p> <p>審議の結果、2試験の設定根拠及び対象を明確に区別することを条件とし、「修正の上で承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>整理番号23013 [皮膚科]</p> <p>整理番号23014 [整形外科]</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 21001 [第三内科]</p> <p>整理番号 21001 [第三内科]</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)

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 21003 [第一外科]

・治験薬概要書

整理番号 22018 [眼科]

・責任医師、分担医師

・同意説明文書

### 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1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。

羽田委員より、長期の全例調査方式の製造販売後調査において、薬剤の使用実績があるものについて、調査実施数が0症例であるのは何故かとの質問があり、鳥本委員より、症例登録期間が短期の調査もあるので、その期間内での投与がなかったということではないかとの意見がなされた。また、鎌田委員より、契約例数と実施症例数に大きな差があることについて、対処すべきではないかとの意見があり、委員長より、本件については、後日事務局より依頼者への確認を行い次回報告することとした。

また、委員長より、製造販売後調査の実施状況確認方法の見直しや医師への周知について、治験支援センター及び事務局で対応していくことを検討する旨の提案がなされた。

#### ③外部医療機関からの審査受託について

委員長より、外部医療機関の長から病院長に対し「治験審査受託依頼」の提出が1件あり、配布資料に基づき説明・報告がなされた。(別紙医薬品等臨床研究審査受託依頼一覧参照)

委員長からの説明に対し、鳥本委員より、IRBを有している医療機関が外部のIRBへの審査委託を行うことは可能であるのか、また、IRBを有しているのであれば、そこで実施の可否等についてだけでも審議すべきではないかとの質問があり、委員長より、GCP省令及び運用通知において、治験実施医療機関の長が治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼すること、また治験の開始から終了まで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択することとされているため、審査委託は可能であり、一部を本院で審議するのであれば、開始から終了までの審議を行うべきと考えられるとの説明がなされた。

種々審議を行った結果、受入れを「承認する」との出席全委員の合意を得た。

④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. 院内特殊製剤の申請について(資料No.5)

院内特殊製剤について、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.5-1[第一内科]

資料No.5-2[第一内科]

資料No.5-3[第一内科]

資料No.5-4[第一内科]

委員長の専決事項として迅速審査により承認された旨、報告された。