

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 3 月 23 日 (水) 16:30 ~ 17:20		
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	佐 藤 委 員	高 橋 委 員
	金 澤 委 員	葛 西 委 員	
欠 席 者			
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>①平成23年度に継続される治験、製造販売後臨床試験について (資料No.1-1)</p> <p>委員長より、19件(別紙資料No.1-1)の継続の申込みがあった旨の報告があり、以下のとおり説明があった。</p> <p>継続するにあたり、「治験実施状況報告書」が治験責任医師から提出されていること。(治験継続に問題となるような有害事象等の記載なし)</p> <p>また、継続の申込みに際し変更が伴うものとしては以下の5件であること。</p> <p>1)整理番号:16022 (産科婦人科/ゼリア新薬工業(株)) 治験実施計画書、治験実施計画書別添、治験薬概要書、同意説明文書</p> <p>2)整理番号:20012(第二内科/田辺三菱製薬(株))</p> <p>3)整理番号:20013(第二内科/田辺三菱製薬(株)) 治験責任医師、同意説明文書、治験参加カード</p> <p>4)整理番号:21001 (第三内科/エーザイ(株)) 補足説明資料</p> <p>5)整理番号:22050 (第三内科/東レ(株)) 治験実施計画書別紙</p> <p>以上を受けて審議した結果、継続申請のあった治験及び製造販売後臨床試験については全て「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>②平成23年度に継続される製造販売後調査について (資料No.1-2)</p> <p>委員長より、83件(別紙資料No.1-2)の継続の申込みがあった旨の報告があり、以下のとおり説明があった。</p> <p>継続するにあたり、「治験実施状況報告書」が治験責任医師から提出されていること。</p> <p>また、継続の申込みに際し変更が伴うものとしては以下の26件であること。</p>			

- 1)整理番号:16023 (皮膚科／アステラス製薬(株))
契約者
- 2)整理番号:17018 (小児科／アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))
契約期間延長
- 3)整理番号:19018 (第二内科／アステラス製薬(株))
製造販売後調査責任医師
- 4)整理番号:20011 (泌尿器科／バイエル薬品(株))
調査期間延長
- 5)整理番号:20035 (脳神経外科／ファイザー(株))
調査期間延長、契約期間延長
- 6)整理番号:20036 (呼吸器センター／帝人ファーマ(株))
調査期間延長、契約期間延長
- 7)整理番号:20044 (眼科／日本アルコン(株))
製造販売後調査責任医師
- 8)整理番号:21004 (第二内科／中外製薬(株))
製造販売後調査責任医師
- 9)整理番号:21007 (第三内科／(株)JIMRO)
実施要綱、調査票
- 10)整理番号:21021 (第三内科／藤本製薬(株))
製造販売後調査責任医師
- 11)整理番号:21024 (第二外科／バイエル薬品(株))
製造販売後調査責任医師
- 12)整理番号:21032 (第一外科／ジャパングアテックス(株))
契約者CRO追加、実施要綱、添付文書
- 13)整理番号:21034 (第二内科／田辺三菱製薬(株))
製造販売後調査責任医師
- 14)整理番号:21038 (第三内科／バイエル薬品(株))
製造販売後調査責任医師
- 15)整理番号:21046 (第三内科／ブリストル・マイヤーズ(株))
製造販売後調査責任医師
- 16)整理番号:22002 (皮膚科／アボットジャパン(株))
契約期間延長
- 17)整理番号:22008 (周産母子センター／エア・ウォーター(株))
製造販売後調査責任医師
- 18)整理番号:22009 (第二外科／ブリストル・マイヤーズ(株))
調査期間延長

- 19)整理番号:22010 (第二内科／ブリストル・マイヤーズ(株))
調査期間延長
- 20)整理番号:22021 (第二内科／田辺三菱製薬(株))
製造販売後調査責任医師
- 21)整理番号:22027 (第三内科／セルジーン(株))
製造販売後調査責任医師、製造販売後調査分担医師
- 22)整理番号:22031 (第二内科／アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株))
製造販売後調査責任医師
- 23)整理番号:22037 (第三内科／日本赤十字社)
製造販売後調査責任医師
- 24)整理番号:22041 (第二内科／アボットジャパン(株))
製造販売後調査責任医師
- 25)整理番号:22044 (脳神経外科／センチュリーメディカル(株))
症例追加
- 26)整理番号:22048 (第二内科／ブリストル・マイヤーズ(株))
製造販売後調査責任医師

以上を受けて審議した結果、継続申請のあった製造販売後調査については全て「承認する」との出席全委員の合意を得た。

③新規申込みについて (資料No.1－3)

委員長より、9件(別紙資料No.1－3)の申込みがあった旨報告及び概要等の説明がなされ、種々審議を行った結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。

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2件あり、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 21003 [第一外科]

議題3. 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.3－1)

副薬剤部長 田崎委員より、22-第11号及び12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.3-2)

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21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。

※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、新井多美子)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4. 院内特殊製剤の申請について(資料No.4)

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。

①新規申請について

資料No.4-1[歯科口腔外科]

出席全委員の合意を得て承認された。

②継続申請について

資料No.4-2[第一内科]

資料No.4-3[第一内科]

資料No.4-4[第一内科]

資料No.4-5[第一内科]

資料No.4-6[第一内科]

出席全委員の合意を得て承認された。