

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年3月23日（月）17：00～18：03

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、藤井委員、田中委員、福土委員、河地委員、
千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：鎌田委員

議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

（1）平成27年度に継続される治験、製造販売後臨床試験について

田崎委員長より、資料1-1、2のとおり継続の申込みがあった旨報告があり、次のとおり説明があった。

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。治験の継続に問題となるような重篤な有害事象の記載がないこと。また、継続の申込みに際し、変更が伴うものは資料1-1の23件、変更のないものは資料1-2の3件であること。

変更が伴うもの

①整理番号：23027

依頼者：㈱三和化学研究所

変更点：同意説明文書

②整理番号：24013

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験実施計画書添付資料4、同意説明文書

③整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験実施計画書添付資料5、同意説明文書

④整理番号：25014

依頼者：ノバルティスファーマ㈱

変更点：治験実施計画書添付資料6、同意説明文書、治験薬概要書

⑤整理番号：24023

依頼者：大塚製薬㈱

変更点：責任医師、同意説明文書、治験参加カード

- ⑥整理番号：24042
依頼者：大日本住友製薬(株)
変更点：責任医師、分担医師、同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書
- ⑦整理番号：25007
依頼者：塩野義製薬(株)
変更点：責任医師、分担医師、同意説明文書
- ⑧整理番号：25032
依頼者：塩野義製薬(株)
変更点：責任医師、分担医師、同意説明文書
- ⑨整理番号：25033
依頼者：塩野義製薬(株)
変更点：責任医師、分担医師、同意説明文書
- ⑩整理番号：25016
依頼者：MSD(株)
変更点：治験薬概要書、同意説明文、治験 ID カード
- ⑪整理番号：25017
依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)
変更点：治験薬概要書
- ⑫整理番号：25054
依頼者：(株)JIMRO
変更点：治験実施計画書、同意説明文書
- ⑬整理番号：25055
依頼者：日本イーライリリー(株)
変更点：治験薬概要書、同意説明文、治験参加カード
- ⑭整理番号：26001
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順
- ⑮整理番号：26002
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：治験実施計画書、同意説明文書

⑩整理番号：26018

依頼者：エーザイ(株)

変更点：治験薬概要書、同意説明文

⑪整理番号：26022

依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株)

変更点：治験参加カード

⑫整理番号：26023

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：治験薬概要書、同意説明文、治験参加カード

⑬整理番号：26031

依頼者：日本シグマックス(株)

変更点：同意説明文、治験参加カード

⑭整理番号：26046

依頼者：味の素製薬(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文

⑮整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験薬概要書追加情報資料、
同意説明文書

⑯整理番号：26051

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：同意説明文書

⑰整理番号：26052

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：同意説明文書

変更が伴わないもの

①整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー(株)

②整理番号：25004

依頼者：クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

③整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

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すべて「承認する」との出席全委員の合意を得た。

(2) 平成 27 年度に継続される製造販売後調査について

田崎委員長より、資料 1－3、4 のとおり継続の申込みがあった旨報告があり、次のとおり説明があった。

継続するにあたり、「製造販売後調査等実施状況報告書」が責任医師から提出されていること。また、継続の申込みに際し、変更が伴うものは資料 1－3 の 18 件、変更のないものは資料 1－4 の 71 件であること。

変更が伴うもの

①整理番号：19018

依頼者：アステラス製薬(株)

変更点：契約期間延長

②整理番号：22005

依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株)

変更点：契約期間延長

③整理番号：22008

依頼者：エア・ウォーター(株)

変更点：契約期間延長

④整理番号：22015

依頼者：日本メドトロニック(株)

変更点：調査期間延長、契約期間延長

⑤整理番号：22041

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：契約期間延長

⑥整理番号：22042

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

変更点：契約期間延長

⑦整理番号：23002

依頼者：MSD(株)

変更点：責任医師

⑧整理番号：23044

依頼者：セルジーン(株)

変更点：契約期間延長

⑨整理番号：23057

依頼者：日本新薬(株)

変更点：責任医師

⑩整理番号：25011

依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

変更点：責任医師

⑪整理番号：25037

依頼者：塩野義製薬(株)

変更点：調査実施要綱、調査期間延長、契約期間延長

⑫整理番号：25043

依頼者：小野薬品工業(株)

変更点：調査期間延長、契約期間延長

⑬整理番号：25044

依頼者：ゼリア新薬工業(株)

変更点：責任医師

⑭整理番号：25050

依頼者：日本新薬(株)

変更点：責任医師

⑮整理番号：25053

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：責任医師

⑯整理番号：25059

依頼者：日本製薬(株)

変更点：責任医師

⑰整理番号：26015

依頼者：第一三共(株)

変更点：責任医師

⑱整理番号：26055

依頼者：日本製薬㈱

変更点：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すべて「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

田崎委員長より、資料１－５のとおり６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６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：27001

依頼者：アルフレッサファーマ㈱

研究題目：コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

②整理番号：27002

依頼者：小野薬品工業㈱

研究題目：オノアクト特定使用成績調査 長期予後に関する調査〔心機能低下例における下記の高脈性不整脈：心房細動、心房粗動〕

③整理番号：27003

依頼者：中外製薬㈱

研究題目：リツキサシ®注 10 mg/ml 使用成績調査（全例調査）

④整理番号：27004

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ㈱

研究題目：トレスバ長期使用に関する特定使用成績調査

⑤整理番号：27005

依頼者：持田製薬㈱

研究題目：フィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」 使用成績調査

⑥整理番号：27006

依頼者：日本新薬㈱

研究題目：ハイペン錠 200mg 副作用自発報告調査

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12つの治験から2件あったとして、報告に沿って内容が説明され、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。

①整理番号：25052

診療科：皮膚科

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, 2)

田崎委員長より、26-第11号及び第12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3-1, 2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3-3)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料3-3のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が5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4. 院内特殊製剤の申請について(資料No.4)

田崎委員長から、資料4-1のとおり2件の申請があった旨報告及び概要等の説明がなされ、I類であるため迅速審査にて承認済みであると報告があった。

続いて、田崎委員長から、資料4-2のとおり、同効薬採用に伴う使用中止報告があった。

議題5. 治験にかかる各業務標準手順書の一部改正について(資料No.5)

田崎委員長から、資料5のとおり治験にかかる各業務標準手順書の一部改正について諮られ、審議の結果、原案どおり改正することが了承された。

資料5-1 薬品等臨床研究標準業務手順書

- 【主な改正点】
- ・薬事法改正に伴う変更
 - ・治験支援センター改組のため
 - ・同意説明文書のカルテ控え分の複写を削除

資料5-2 医師主導治験標準業務手順書

- 【主な改正点】
- ・薬事法改正に伴う変更
 - ・治験支援センター改組のため
 - ・同意説明文書のカルテ控え分の複写を削除

資料5-3 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書

- 【主な改正点】
- ・治験支援センター改組のため

資料５－４ 医薬品等の管理に関する業務標準手順書

【主な改正点】 ・ 治験管理補助者及び治験薬の払い出しができる者の範囲を拡大

資料５－５ 製造販売後調査等標準業務手順書

【主な改正点】 ・ 薬事法改正に伴う変更
・ 治験支援センター改組のため

その他．次回委員会の開催について

次回の委員会は４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。