

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 24 年 9 月 27 日 (木) 17:00 ~ 18:00		
審 議 場 所	第二会議室		
出 席 者	田 崎 委 員	羽 田 委 員	鎌 田 委 員
	紀 野 委 員	田 中 委 員	千 葉 委 員
	中 村 委 員		
欠 席 者	鳥 本 委 員	稲 葉 委 員	葛 西 委 員
審 議 内 容			
<p>議題1.</p> <p>① 医薬品等臨床研究の受入審査について(資料No.1-1)</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24030 [産科婦人科]  整理番号24031 [麻酔科蘇生科]  整理番号24032 [皮膚科]  整理番号24033 [第二内科]  整理番号24034 [泌尿器科]  整理番号24035 [第三内科]  整理番号24036 [第二内科]  整理番号24037 [呼吸器センター]  整理番号24038 [脳神経外科]  整理番号24039 [手術部]</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>② 新規受入れに関する報告について(資料No.1-2)</p> <p>委員長より、3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。</p> <p>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。</p> <p>整理番号24027 [呼吸器センター]  整理番号24028 [第一外科]  整理番号24029 [第一外科]</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)

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3件あり、報告に沿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 23047 [皮膚科]

整理番号 23047 [皮膚科]

整理番号 24013 [皮膚科]

## 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 21001 [第三内科]

・同意説明文書

整理番号 22034 [小児科]

・治験実施計画書別紙

・治験薬概要書

整理番号 22049 [皮膚科]

・同意説明文書

整理番号 23048 [眼科]

・治験実施計画書

整理番号 23049 [第一内科]

・治験薬概要書

整理番号 23053 [皮膚科]

・治験実施計画書別紙

・治験薬概要書

※独立データモニタリング委員会の審査結果  
及び治験の継続について報告

整理番号 23054 [第二外科]

・治験実施計画書

## 議題4. モニタリング報告について(資料No.4)

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] 2012年 7月3日～4日 モニタリング報

整理番号23023-A [整形外科] (我汝会えにわ病院) 2012年 7月5日 モニタリング報告  
出席全委員の合意を得て承認された。

## 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)

副薬剤部長 田崎委員より、24-第5号及び6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.5-2)

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2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。

整理番号21026 [産科婦人科]

整理番号22025 [眼科]

③次回委員会の開催について

次回の委員会は10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(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。

議題6. 院内特殊製剤の申請について(資料No.6)

院内特殊製剤について、使用中止報告(別紙院内特殊製剤使用中止報告一覧表参照)があり、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。

資料No.6-1[皮膚科]

議題7. 臨床研究の申請について(資料No. 7)

本学倫理委員会より、臨床研究について審査の付託(臨床試験(研究)申請一覧参照)がなされ、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.7-1 [臨床検査・輸血部]

資料No.7-2 [内科学講座病態代謝内科学分野]

出席全委員の合意を得て承認された。