

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 5 月 29 日（火）16：32～17：24

場 所：本部管理棟 2 階 第二会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、松本委員、鳥本委員、三好委員、
福土委員、河地委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、安孫子委員、藤野委員

陪席者：眞鍋助教、笠茂助教、西垣 CRC 長、岩山 CRC、小川 CRC、佐々木 CRC
松井研究支援課長、長谷川特任専門員、市川研究企画係長、増川研究企画係員

議題 01 医薬品等臨床研究の受入審査について

（資料：議題 01_新規）

資料のとおり 4 件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①～③については福土委員より、④については松本委員より概要等の説明がなされ、審議の結果、承認された。

①整理番号：30008

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

研究題目：NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

②整理番号：30009

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

研究題目：ダラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

③整理番号：30010

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

研究題目：ノルディトロピン®（ヌーナン症候群における低身長）長期使用に関する特定使用成績調査

④整理番号：30011

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

研究題目：ティーエスワン配合 OD 錠副作用調査

議題 02 重篤な有害事象に関する報告について

(資料：議題 02_重篤な有害事象報告)

松本委員より、本院で発生した重篤な有害事象に関する報告について資料に基づいて報告と説明があり、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

①整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

②整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

③整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

④整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

⑤整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

議題 03 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について

(資料：議題 03_変更申請)

松本委員より、資料のとおり変更の申請があった 9 件について、変更点の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

①整理番号：26051

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：被験者の支払いに関する資料

②整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

変更点：治験薬概要書

③整理番号：28002

依頼者：バイエル薬品株式会社

変更点：治験薬概要書

④整理番号：28015

依頼者：日本新薬株式会社

変更点：治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード

⑤整理番号：28053

依頼者：MSD 株式会社

変更点：治験実施計画書

⑥整理番号：28054

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験薬概要書

⑦整理番号：29063

依頼者：千寿製薬株式会社

変更点：治験実施計画書

⑧整理番号：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：自宅での採便方法

⑨整理番号：30001

依頼者：アッヴィ合同会社

変更点：治験薬概要書

議題 04 治験薬に関する有害事象報告等について

(資料：議題 04_安全性情報)

藤井委員長より、資料に基づき説明・報告がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

議題 05 医薬品等臨床研究 モニタリング・監査報告について

(資料：議題 05_モニタリング報告)

藤井委員長より、資料に基づき説明・報告がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

報告 01 医薬品等臨床研究承認事項変更関係一覧

(資料：報告 01_迅速審査報告)

松本委員より、迅速審査により既に承認されている実施計画書等の一部変更について、資料に基づき説明・報告がなされた。

報告 02 開発の中止等に関する報告

(資料：報告 02_開発の中止等に関する報告)

松本委員より、治験依頼者から病院長に対し資料のとおり開発の中止等に関する報告書の提出があり、病院長から治験審査委員会および責任医師へ通知のあった件について説明・報告がなされた。

報告 03 医薬品等臨床研究終了報告について

(資料：報告 03_終了報告)

松本委員より、治験責任医師から病院長に対し資料のとおり治験および製造販売後調査の終了報告の提出があり、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。

議題 06 医薬品等の臨床研究に関する取扱規程および医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部改正について

(資料：資料 No. 6-1、6-2)

事務局より、資料 6-1 および資料 6-2 に基づき説明がなされ、審議の結果、いずれも一部改正が承認された。

※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(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。