

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年3月24日（木）16：05～17：10

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：田崎委員長、鳥本委員、藤井委員、三好委員、福土委員、河地委員、千葉委員、  
葛西委員、中村委員

欠席者：羽田委員、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28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、継続の申込みの際し、変更が伴うものは資料1-1の5件、変更のないものは資料1-2の17件であること。

変更が伴うもの

#### ①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、同意説明文書

#### ②整理番号：26023

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、  
製造販売後試験実施計画書別紙2、治験薬概要書

#### ③整理番号：27007

依頼者：日本アルコン(株)

変更点：治験薬概要書

#### ④整理番号：27016

依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

#### ⑤整理番号：26018

依頼者：エーザイ(株)

変更点：同意説明文書、治験薬概要書

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：24013  
依頼者：ノバルティスファーマ(株)
  
- ③整理番号：24032  
依頼者：ノバルティスファーマ(株)
  
- ④整理番号：25014  
依頼者：ノバルティスファーマ(株)
  
- ⑤整理番号：24023  
依頼者：大塚製薬(株)
  
- ⑥整理番号：25016  
依頼者：MSD(株)
  
- ⑦整理番号：25017  
依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)
  
- ⑧整理番号：25052  
依頼者：協和発酵キリン(株)
  
- ⑨整理番号：26001  
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
  
- ⑩整理番号：26002  
依頼者：(一社)日本血液製剤機構
  
- ⑪整理番号：26031  
依頼者：日本シグマックス(株)
  
- ⑫整理番号：26047  
依頼者：協和発酵キリン(株)
  
- ⑬整理番号：26051  
依頼者：ヤンセンファーマ(株)

⑭整理番号：27011

依頼者：味の素製薬(株)

⑮整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

⑯整理番号：27024

依頼者：ゼリア新薬工業(株)

⑰整理番号：27030

依頼者：ヤンセンファーマ(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28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、継続の申込みの際し、変更が伴うものは資料1-3の19件、変更のないものは資料1-4の56件であること。

変更が伴うもの

①整理番号：26037

依頼者：ノバルティスファーマ(株)(株)

変更点：調査実施要綱

②整理番号：26025

依頼者：(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

変更点：責任医師、分担医師、調査実施要綱、調査票、調査期間、契約期間

③整理番号：23002

依頼者：MSD(株)

変更点：責任医師、分担医師

④整理番号：26053

依頼者：大正富山医薬品(株)

変更点：責任医師、経費

- ⑤整理番号：24040  
依頼者：(株)JIMRO  
変更点：分担医師
- ⑥整理番号：26039  
依頼者：ファイザー(株)  
変更点：分担医師
- ⑦整理番号：24026  
依頼者：(一社) 日本血液製剤  
変更点：目標症例数、経費
- ⑧整理番号：25015  
依頼者：テルモ(株)  
変更点：目標症例数、経費
- ⑨整理番号：19018  
依頼者：アステラス製薬(株)  
変更点：契約期間、経費
- ⑩整理番号：23013  
依頼者：ヤンセンファーマ(株)  
変更点：契約期間
- ⑪整理番号：24016  
依頼者：(一社) 日本血液製剤  
変更点：契約期間
- ⑫整理番号：24017  
依頼者：(一社) 日本血液製剤  
変更点：契約期間
- ⑬整理番号：25020  
依頼者：エーザイ(株)  
変更点：契約期間
- ⑭整理番号：20030  
依頼者：J C R ファーマ(株)  
変更点：経費

⑮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：経費

⑯整理番号：23017  
依頼者：ジェンザイム・ジャパン(株)  
変更点：経費

⑰整理番号：25021  
依頼者：J C R ファーマ(株)  
変更点：経費

⑱整理番号：25022  
依頼者：J C R ファーマ(株)  
変更点：経費

⑲整理番号：25053  
依頼者：協和発酵キリン(株)  
変更点：経費

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8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8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：28001  
依頼者：バイエル薬品(株)

②整理番号：28002  
依頼者：バイエル薬品(株)

③整理番号：28003  
依頼者：バイオジェン・ジャパン(株)

④整理番号：28004  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

- ⑤整理番号：28005  
依頼者：マルホ(株)
- ⑥整理番号：28006  
依頼者：マルホ(株)
- ⑦整理番号：28007  
依頼者：マルホ(株)
- ⑧整理番号：28008  
依頼者：マルホ(株)

## 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 3 つの治験から 6 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：26051  
診療科：皮膚科
- ②整理番号：27007  
診療科：眼科
- ③整理番号：26018  
診療科：第三内科

## 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、27-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。

## 議題 4. 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. 4）

田崎委員長から、資料4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 4 - 1 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】 ・薬剤部長以外の者を委員長に指名できるようにするため

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。