

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年10月27日（火）16：00～17：00

場 所：第一会議室

出席者：田崎委員長、福土委員、羽田委員、鳥本委員、藤井委員、三好委員、葛西委員、
中村委員

欠席者：鎌田委員、河地委員、千葉委員

議題1. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No.1）

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のとおりあったとして、報告にそ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。

①②整理番号：25052

診療科：皮膚科

③④整理番号：25014

診療科：皮膚科

議題2. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料No.2）

田崎委員長より、資料2のとおり5件の変更の申請があった旨報告及び変更点の説明がなされ、種々審議の結果、整理番号25014の1件は同意説明文書の責任医師の職名に誤記があり、「修正のうえ承認」残りの4件について「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。

①整理番号：24013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書添付文書4

②整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書添付文書5

③整理番号：25014

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：治験実施計画書添付文書6、同意説明文書

④整理番号：26031

依頼者：日本シグマックス(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

⑤整理番号：26046

依頼者：味の素製薬㈱

変更点：治験薬概要書

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)

田崎委員長より、27-第7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) 安全性報遅延について (資料3-2)

田崎委員長より、資料3-2のとおり安全性報告に遅延があった旨報告及び説明がなされ、種々審議の結果、治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

(3) 治験薬不具合に関する報告について (資料3-3)

田崎委員長より、資料3-3のとおり治験薬に不具合があった旨報告及び説明がなされ、種々審議の結果、治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

(4) 医薬品等臨床研究終了報告について (資料3-4)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料3-4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. 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のとおり33件の申請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、33件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

- ①資料 No. 4-1 眼科
- ②資料 No. 4-2 眼科
- ③資料 No. 4-3 眼科
- ④資料 No. 4-4 眼科
- ⑤資料 No. 4-5 眼科
- ⑥資料 No. 4-6 眼科
- ⑦資料 No. 4-7 呼吸器センター
- ⑧資料 No. 4-8 産科婦人科
- ⑨資料 No. 4-9 産科婦人科
- ⑩資料 No. 4-10 歯科口腔外科
- ⑪資料 No. 4-11 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- ⑫資料 No. 4-12 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- ⑬資料 No. 4-13 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- ⑭資料 No. 4-14 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- ⑮資料 No. 4-15 手術部

- ⑩資料 No. 4-16 手術部
- ⑪資料 No. 4-17 第一外科
- ⑫資料 No. 4-18 第三内科
- ⑬資料 No. 4-19 第三内科
- ⑭資料 No. 4-20 第三内科
- ⑮資料 No. 4-21 第二内科
- ⑯資料 No. 4-22 泌尿器科
- ⑰資料 No. 4-23 泌尿器科
- ⑱資料 No. 4-24 皮膚科
- ⑲資料 No. 4-25 皮膚科
- ⑳資料 No. 4-26 麻酔科蘇生科
- ㉑資料 No. 4-27 麻酔科蘇生科
- ㉒資料 No. 4-28 麻酔科蘇生科
- ㉓資料 No. 4-29 薬剤部
- ㉔資料 No. 4-30 薬剤部
- ㉕資料 No. 4-31 薬剤部
- ㉖資料 No. 4-32 薬剤部
- ㉗資料 No. 4-33 薬剤部

その他．次回委員会の開催について

次回の委員会は11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。