

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年7月31日（金）17:00～18:00

場 所：第二会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鎌田委員、三好委員、福土委員、河地委員、葛西委員、
中村委員

欠席者：鳥本委員、藤井委員、千葉委員

議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

田崎委員長より、資料1のとおり7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7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：27017

依頼者：第一三共(株)

研究題目：リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－

②整理番号：27018

依頼者：第一三共(株)

研究題目：リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－

③整理番号：27019

依頼者：第一三共(株)

研究題目：エフィエント錠特定使用成績調査－虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査－

④整理番号：27020

依頼者：バイエル薬品(株)

研究題目：アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 特定使用成績調査(PMにおけるCNV)

⑤整理番号：27021

依頼者：メドエルジャパン(株)

研究題目：メドエル人工内耳 EAS の製造販売後使用成績調査

⑥整理番号：27022

依頼者：田辺三菱製薬(株)

研究題目：メインテート錠 2.5mg,メインテート錠 0.625mg 副作用・感染症報告

⑦整理番号：27023

依頼者：中外製薬(株)

研究題目：アバスチン点滴静 副作用報告

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。

①②③整理番号：25014

診療科：ノバルティス ファーマ(株)

④整理番号：26018

診療科：第三内科

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）

田崎委員長より、資料 3 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、①③④⑤の 4 件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

また、②については、羽田委員より「今回、治験実施計画書を変更申請することになった経緯が不明瞭である。」との指摘があり、田崎委員長から「依頼者に確認後、次回の委員会にて再審議を行うことでどうか。」との提案がなされ、これについて出席全委員の合意があり「保留」との結果になった。

変更事項については、次のとおり。

①整理番号：25004

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)

変更点：治験薬概要書

②整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験実施計画書

③整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：被験者募集広告

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：治験実施計画書、同意説明文書

⑤整理番号：24009

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

議題 4. 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.4-1)

田崎委員長より、27-第4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4-1及に基づき説明・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4-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料4-2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。

その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は9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。