

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年10月25日（火）16：30～17：22

場 所：第二会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、安孫子委員、福土委員、奥村委員、鳥本委員、高橋委員、
千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：松本委員、鎌田委員、河地委員

陪席者：小野副薬剤部長、草野 CRC、西垣 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑山 CRC、
加藤研究支援課長、石岡研究企画係員

議題1．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

資料1のとおり2件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①は安孫子委員から、②は福土委員から概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の2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：28043

依頼者：丸石製薬(株)

研究題目：急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験

以下のとおり議論がなされた。

鳥本委員：プラセボを用いた試験とのことだが、通常の治療も並行して行うということか。

安孫子委員：本試験は、通常の治療に上乘せする形で治験薬を投与するものである。

田崎委員：第Ⅱ相試験はオープン試験で行っているが、今回は第Ⅲ相ということで標準的な治療が行われた上での試験であるため安全性に問題はないと考えてよいか。

安孫子委員：そのように考えて問題ない。

②整理番号：28044

依頼者：アストラゼネカ(株)

研究題目：タグリッソ®錠使用成績調査（全例調査）

議題2．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

安孫子委員より、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。

①整理番号：26051

診療科：皮膚科

②整理番号：27030

診療科：皮膚科

- ③整理番号：27030
診療科：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）

松本委員より、資料 3 のとおり 6 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、「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、次のとおり。

- ①整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)
変更点：治験薬概要書

- ②整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：被験者の募集の手順

- ③整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構
変更点：被験者の募集の手順

- ④整理番号：26051

依頼者：ヤンセンファーマ(株)
変更点：治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書の補遺、
遺伝子研究についての同意説明文書の補遺、
被験者への支払いに関する資料

- ⑤整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ(株)
変更点：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード

- ⑥整理番号：28002

依頼者：バイエル薬品(株)
変更点：治験実施計画書、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）

藤井委員長より、28 - 第 7 号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた安全性情報報告・実施計画書の一部変更等について、資料 4 - 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) 医薬品等臨床研究終了報告について(資料No.4-2)

安孫子委員より、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1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5. 院内特殊製剤の申請について(資料No.5)

藤井委員長より、資料5のとおり23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、23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. 5-1 歯科口腔外科
- ②資料 No. 5-2 小児科
- ③資料 No. 5-3 第一内科
- ④資料 No. 5-4 第一内科
- ⑤資料 No. 5-5 第一内科
- ⑥資料 No. 5-6 第一内科
- ⑦資料 No. 5-7 皮膚科

以下のとおり議論がなされた。

福土委員 : 必要数量 5000mg とあるが、年間の使用量か。

小野副薬剤部長 : 1症例に対する使用量である。

田崎委員 :直近3年間での購入実績はないが継続使用申請されているのには理由があるのか。

小野副薬剤部長 :購入実績がないのは1瓶の容量が500gと容量が多いことが挙げられる。

- ⑧資料 No. 5-8 皮膚科
- ⑨資料 No. 5-9 皮膚科
- ⑩資料 No. 5-10 皮膚科
- ⑪資料 No. 5-11 皮膚科
- ⑫資料 No. 5-12 皮膚科
- ⑬資料 No. 5-13 皮膚科
- ⑭資料 No. 5-14 皮膚科
- ⑮資料 No. 5-15 皮膚科
- ⑯資料 No. 5-16 皮膚科
- ⑰資料 No. 5-17 皮膚科
- ⑱資料 No. 5-18 皮膚科
- ⑲資料 No. 5-19 皮膚科
- ⑳資料 No. 5-20 臨床検査・輸血部
- ㉑資料 No. 5-21 眼科
- ㉒資料 No. 5-22 眼科
- ㉓資料 No. 5-23 呼吸器センター

※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。