

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年6月28日（火）16：00～16：27

場 所：第一会議室

出席者：藤井委員長、松本委員、安孫子委員、福土委員、奥村委員、鳥本委員、鎌田委員、
高橋委員、河地委員、千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：田崎委員

議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

資料1のとおり3件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、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3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：28019

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

研究題目：レスピア®静注・経口液 60mg 使用成績調査 — 早産・低出生体重児における
原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作） —

②整理番号：28020

依頼者：MSD(株)

研究題目：ニューモバックス®NP 副作用・感染症・有害事象詳細調査

③整理番号：28021

依頼者：アヅヴィ合同会社

研究題目：ヴィキラックス配合錠による副作用詳細調査

議題2. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

松本委員より、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：26023

診療科：眼科

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4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：26018

依頼者：EAファーマ(株)

変更点：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：同意説明文書

③整理番号：26047

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）

④整理番号：28015

依頼者：日本新薬(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3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）

松本委員より、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。

報告事項. 平成28年度10月以降のIRB開催日について（資料No.5）

藤井委員長より、資料5のとおり、平成28年度10月以降の医薬品等臨床研究審査委員会スケジュールを固定化することについて、説明・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2016年7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。