

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年7月21日（木）16：02～16：32

場 所：看護学科棟4階大会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、松本委員、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：鎌田委員、河地委員

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6件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①から⑥は松本委員から、③から⑥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6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：28022

依頼者：メルツファーマ社

研究題目：株式会社 EPS アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の上肢痙縮を対象とした NT201 の第Ⅲ相試験

②整理番号：28023

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

研究題目：活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, proof-of-concept, 用量設定試験

③整理番号：28024

依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)

研究題目：オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)

④整理番号：28025

依頼者：サノフィ(株)

研究題目：ジェブタナ点滴静注 60 mg 使用成績調査

⑤整理番号：28026

依頼者：大鵬薬品工業(株)

研究題目：ユーエフティ特定使用成績調査（N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査）

⑥整理番号：28027

依頼者：バイオジェン・ジャパン(株)

研究題目：オルプロリクス静注用 使用成績調査

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

②整理番号：26051

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 2 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：27007

依頼者：日本アルコン(株)

変更点：同意説明文書

②整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

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3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2016年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。