

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年12月21日（水）17：00～17：25

場 所：共用スペース小講堂

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、鳥本委員、高橋委員、
千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：奥村委員、鎌田委員、河地委員

陪席者：草野 CRC、齋藤 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑山 CRC、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4件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①は松本委員から、②③は福土委員から、④は岩山 CRC から概要等の説明がなされ、種々審議の結果、以下の4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：28049

依頼者：ファイザー(株)

研究題目：小児患者を対象とした DA-9501（デクスメドトミジン塩酸塩）の第3相試験

②整理番号：28050

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験

③整理番号：28051

依頼者：エア・ウォーター(株)

研究題目：アイノフロー吸入用800ppm 使用成績調査

④整理番号：28052

依頼者：大鵬薬品工業(株)

研究題目：ティーエスワンカプセル副作用調査

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：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 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：27007

依頼者：日本アルコン(株)

変更点：治験実施計画書

②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：同意説明文書

③整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：被験者への説明補助資料（ボトルの開け方について）

④整理番号：28043

依頼者：丸石製薬(株)

変更点：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 9 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 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。

※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。