医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日　時：平成２８年４ 月２０日（水）１７：００～１７：３２
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、福土委員、鳥本委員、鎌田委員、千葉委員、中村委員
欠席者：安孫子委員、奥村委員、高橋委員、河地委員、葛西委員

議題１．医薬品等臨床研究の受入審査について（資料№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⑤は福土委員から、⑥は松本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：28009
依頼者：アクテリオン　ファーマシューティカルズ　ジャパン株式会社
研究題目：トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

②整理番号：28010
依頼者：サノフィ㈱
研究題目：プラケニル錠 200mg 使用成績調査

③整理番号：28011
依頼者：大鵬薬品工業㈱
研究題目：ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg 特定使用成績調査（全例調査）

④整理番号：28012
依頼者：大鵬薬品工業㈱
研究題目：ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg 特定使用成績調査（全例調査）

⑤整理番号：28013
依頼者：日本ベーリンガー㈱
研究題目：オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）

⑥整理番号：28014
依頼者：ギリアド・サイエンシズ㈱
研究題目：ハーボニー配合錠製造販売後副作用調査

議題２．重篤な有害事象に関する報告について（資料№２）

田崎委員より、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：26023
　　診療科：眼科

③整理番号：27007
　　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：25016
　　依頼者：MSD㈱
　　変更点：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

②整理番号：25052
　　依頼者：協和発酵キリン㈱
　　変更点：治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）、同意説明文書、
　　被験者への支払いに関する資料、自己注射の手引き、自己注射日誌、
　　在宅自己注射に関する被験者への提供資材、自己注射に関する手順書

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№４－１）

藤井委員長より、２８－第１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。

その他．次回委員会の開催について

　次回の委員会は２０１６年５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。