

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年5月28日（木）16：03～16：56

場 所：第一会議室

出席者：田崎委員長、鎌田委員、藤井委員、三好委員、福土委員、河地委員、葛西委員、  
中村委員

欠席者：羽田委員、鳥本委員、千葉委員

### 議題1. 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料No.1）

田崎委員長より、資料1のとおり6件の申込み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、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。

また、鎌田委員より、「製造販売後調査の対象薬の費用は依頼者が負担するのか」との質問があり、田崎委員長より、「製造販売後調査はすでに本院で対象薬が使用されていることから依頼されるものであるため対象薬の費用は病院が負担している」との回答がなされた。

①整理番号：27011

依頼者：味の素製薬(株)

研究題目：AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

②整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

研究題目：非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

③整理番号：27013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

研究題目：ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査 骨髄線維症

④整理番号：27014

依頼者：アストラゼネカ(株)

研究題目：イレッサ錠250 副作用・感染症詳細調査

⑤整理番号：27015

依頼者：田辺三菱製薬(株)

研究題目：ノバスタン HI 注 10mg/2mL 副作用・感染症報告

## 議題 2. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 2）

田崎委員長より、資料 2 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、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。変更事項については、次のとおり。

①整理番号：26001

依頼者：（一社）日本血液製剤機構

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、同意説明文書、被験者募集の手順

②整理番号：26002

依頼者：（一社）日本血液製剤機構

変更点：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、同意説明文書

③整理番号：26022

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

④整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン(株)

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

⑤整理番号：26051

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

⑥整理番号：26052

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

## 議題 3. 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. 3 - 1）

田崎委員長より、27-第2号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた有害事象、実施計画書等の一部変更について、資料 3 - 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。

### その他. 次回委員会の開催について

次回の委員会は6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。