

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年12月26日（火） 16：33～17：04

場 所：本部管理棟2階 第二会議室

出席者：藤井委員長、田崎委員、奥村委員、鎌田委員、松本委員、安孫子委員、鳥本委員、
三好委員、福土委員、河地委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

欠席者：なし

陪席者：眞鍋特任助教、小野副薬剤部長、川田薬剤師、草野 CRC 長、西垣 CRC、岩山 CRC、
畑山 CRC、小川 CRC
市川研究企画係長、増川研究企画係員

1. 議題 院内特殊製剤について（資料No.6）

藤井委員長から、資料6のとおり、院内特殊製剤について1件の新規申請および1件の継続申請があった旨報告および概要等の説明がなされ、審議の結果、承認された。

なお、②については使用責任医師である田崎嘉一委員は審議・議決に参加していない。

新規申請

①責任医師：眼科 木ノ内玲子

製剤名：ガンシクロビル硝子体内注射液 6 mg/0.3 ml

継続申請

②責任医師：薬剤部 田崎嘉一

製剤名：アズノール軟膏＋ゲンタマイシン軟膏（調剤予製）

2. 報告 院内特殊製剤迅速審査結果報告について（資料NO. 7）

藤井委員長から、資料7のとおり、院内特殊製剤に関して迅速審査によって承認された事項についての報告があった。

3. 議題 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、②～③は福土委員から④は安孫子委員から、概要等の説明がなされ、審議の結果、承認された。

なお、①については安孫子委員は分担医師であるため、審議・議決に参加していない。

①整理番号：29052

依頼者：興和株式会社

研究題目：NAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験

②整理番号：29053

依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

研究題目：スピンラザ髄注12mg使用成績調査

③整理番号：29054

依頼者：科研製薬株式会社

研究題目：クレナフィン爪外用液10% 特定使用成績調査

④整理番号：29055

依頼者：マルホ株式会社

研究題目：セクキヌマブの副作用・感染症報告における有害事象の詳細調査

4. 議題 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料No. 2）

松本委員より、資料2のとおり変更の申請があった2件について、変更点の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

①整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー株式会社

変更点：治験薬概要書

②整理番号：29002

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）

変更点：治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書

5. 議題 治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 3）

藤井委員長より、資料3に基づき説明・報告がなされ、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。

なお、整理番号26051、27012および27030の報告等については、関係者である福土委員は審議・議決に参加していない。

6. 報告 承認事項変更関係について（資料№.4）

安孫子より、迅速審査により既に承認されている実施計画書等の一部変更について、資料4に基づき説明・報告がなされた。

7. 報告 医薬品等臨床研究終了報告について（資料5）

安孫子委員より、治験責任医師から病院長に対し資料5のとおり治験および製造販売後調査の終了報告の提出があり、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。

8. 議題 医薬品等の臨床研究に関する取扱規程および医薬品等臨床研究審査委員会細則の一部改正について

事務局より、医薬品等の臨床研究に関する取扱規程について中央 IRB など他機関の IRB に審査依頼可能にするための一部改正をすること及び医薬品等臨床研究審査委員会細則について記載整備のための一部改正をすることについて説明があった。

これについて委員より、他機関 IRB への審査申請から審査結果受け入れまでの流れについて質問があった。

事務局より、他機関 IRB へ審査を委託することが適切かどうかを本院 IRB にて審議した上で、病院長が他機関 IRB へ審査を依頼し、その審査結果を本院 IRB にて報告するという流れである旨回答があった。

審議の結果、改正について承認された。

9. 報告 治験事務局報告

事務局より、治験契約書の記載事項について、現在は目標とする症例数の記載欄はないが、今後は記載欄を設けることとした旨の報告があった。

※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。