

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年5月26日（木） 16：03～16：48

場 所：看護学科棟4階小会議室

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、
鎌田委員、高橋委員、河地委員、葛西委員、中村委員

欠席者：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）

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、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：28015

依頼者：日本新薬株式会社

研究題目：日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験

②整理番号：28016

依頼者：大正富山医薬品(株)

研究題目：ゾシン静注用 2.25,4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査－小児の発熱性好中球減少症における安全性および有効性の情報収集－

③整理番号：28017

依頼者：武田薬品工業(株)

研究題目：コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）「多発性硬化症の再発予防」

④整理番号：28018

依頼者：田辺三菱製薬(株)

研究題目：レキサプロ錠 10 mg 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）

松本委員より、資料2のとおり5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：24009

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

②整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

変更点：治験実施計画書、投与記録表

③整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書（別冊）

④整理番号：26047

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験薬概要書追加情報資料

⑤整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：治験実施計画書、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）

藤井委員長より、２８－第２号で既に病院長から各委員に配付し、検討願っていた安全性情報報告・実施計画書の一部変更等について、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。

（２）医薬品等臨床研究終了報告について（資料 3－２）

松本委員より、治験責任医師から病院長に対し資料３－２のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が１６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。

報告事項. IRB 開催日の固定化について

藤井委員長より、事務局から各委員へ確認を行った結果、２０１６年１０月 IRB 以降は、開催日を固定化することとなったことについて報告がなされた。

開催日程の詳細については、後日事務局から改めて連絡することとした。

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。