

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年6月22日（月） 17：03～17：35

場 所：看護学科棟4階小会議室

出席者：田崎委員長、羽田委員、鳥本委員、三好委員、福土委員、葛西委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、藤井委員、河地委員、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1件の申込みがあった旨報告及び概要等の説明がなされ、以下の①について、羽田委員より「本治験薬にかかる第Ⅰ相試験が終了しているのであれば、途中経過ではなく、すべての試験結果が報告されていなければ承認の可否を決定することはできないのではないか。」との指摘があり、田崎委員長より「本治験薬の安全性に問題はないと思われるが、第Ⅰ相試験の詳細な結果を確認した上で問題がなければ承認する。」との回答がなされ、「保留」との出席全委員の合意を得た。

①整理番号：27016

依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

研究題目：新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験

### 議題2．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

田崎委員長より、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。

整理番号：26022

診療科：第二内科

### 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）

田崎委員長より、資料3のとおり3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3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：25055

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：26018

依頼者：エーザイ(株)

変更点：治験実施計画書

③整理番号：26019

依頼者：エーザイ(株)

変更点：予後調査実施計画書

③整理番号：27011

依頼者：味の素製薬(株)

変更点：治験実施計画書

#### 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）

田崎委員長より、２７－第３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４－１及に基づき説明・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）

田崎委員長より、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２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７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。