

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年12月22日（火） 16：03～16：45

場 所：第一会議室

出席者：田崎委員長、福土委員、鳥本委員、鎌田委員、藤井委員、三好委員、河地委員、
千葉委員、葛西委員、中村委員

欠席者：羽田委員

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。

①整理番号：27030

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

研究題目：掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する
多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第 III 相試験

②整理番号：27031

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)

研究題目：オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)

③整理番号：27032

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)

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)

④整理番号：27033

依頼者：協和発酵キリン(株)

研究題目：ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査

⑤整理番号：27034

依頼者：協和発酵キリン(株)

研究題目：ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査

⑥整理番号：27035

依頼者：第一三共(株)

研究題目：ギャバロン髄注 0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL シンクロメッドポ
ンプシステム 副作用・感染症調査

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。

①整理番号：26023

診療科：眼科

研究題目：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験

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 7 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：24023

依頼者：大塚製薬㈱

研究題目：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mg の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）

変更点：治験薬概要書

②整理番号：25014

依頼者：ノバルティス ファーマ㈱

研究題目：日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象に secukinumab プレフィルドシリンジを用いて単独又は併用療法として皮下投与し、有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、非盲検試験

変更点：治験薬概要書

③④整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ㈱

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

変更点：同意説明文書、Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition8

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 No. 4－1）

田崎委員長より、27－第 9 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 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２０１６年１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。