

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成29年4月25日（火） 16：31～17：35

場 所：本部管理棟2階第2会議室

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

欠席者：奥村委員、鎌田委員

陪席者：小野副薬剤部長、草野 CRC、西垣 CRC、齋藤 CRC、岩山 CRC、小川 CRC、畑
山 CRC、

加藤研究支援課長、市川研究企画係長、増川研究企画係員

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3件の申込みがあった医薬品等臨床研究について、①～②は福土委員から、③は安孫子委員から概要等の説明がなされ、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。

①整理番号：29011

依頼者：佐藤製薬(株)

研究題目：エムラクリーム特定使用成績調査（小児）

②整理番号：29012

依頼者：日本新薬(株)

研究題目：ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査

③整理番号：29013

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

研究題目：イムセラカプセル 0.5mg 副作用・感染症報告

議題2. 重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

松本委員より、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：28001

診療科：バイエル薬品(株)

②整理番号：28001

診療科：バイエル薬品(株)

③整理番号：28001

診療科：バイエル薬品(株)

④整理番号：28022

診療科：メルツファーマ社 (株)EPS アソシエイト (国内治験管理人)

議題 3. 逸脱報告 (緊急の危険回避) について (資料No. 3)

松本委員より、本院における治験患者について、逸脱報告 (緊急の危険回避) が資料 3 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：28022

診療科：(株)EPS アソシエイト (治験国内管理人)

議題 4. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について (資料 No. 4)

松本委員より、資料 4 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た。

藤井委員長より、整理番号 26051 および 27030 については、依頼者から、当該治験の治験薬管理薬補助者となっている委員を、審議・議決から外すよう依頼があったため、当該治験薬管理補助者である福土委員を審議・議決から除くことについて説明があった。これについて委員より、治験薬管理補助者を審議・議決から除くことの根拠について質問があり、事務局から依頼者へ確認し、次回 IRB で報告することとなった。なお、今回の審議・議決は、福土委員を除いて行うことが確認された。

種々審議の結果、①については「承認する」との福土委員を除いた出席全委員の合意を得、②～④および⑥については「承認する」との出席全委員の合意を得、⑤については「修正の上承認する」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：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

②整理番号：27030

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

③整理番号：27011

依頼者：EA ファーマ(株)

変更点：治験分担医師、神経症状確認に関する手順書

④整理番号：28043

依頼者：丸石製薬(株)

変更点：治験薬概要書、同意説明文書

⑤整理番号：28053

依頼者：MSD(株)

変更点：被験者募集広告

修正内容：被験者募集広告中の治験に関するお問い合わせ窓口の誤記修正

⑥整理番号：28045

依頼者：(株)EPS アソシエイト

変更点：同意説明文書・補助資料、生活保護受給者に対する費用に関する資料

議題5. 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.5）

藤井委員長より、29-第1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5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。

なお、整理番号26051および28023の報告等については議題4と同様に、治験薬管理補助者の福土委員は審議・議決に参加していない。

(2) 医薬品等臨床研究終了報告について（資料No.6）

安孫子委員より、治験責任医師から病院長に対し資料6のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が1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。

議題6. 院内特殊製剤について（資料No.7）

(1) 院内特殊製剤の申請について（資料No.7-1）

藤井委員長から、資料7-1のとおり1件の申請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、1件について「承認する」との出席全委員の合意を得た。

資料No.7-1 緩和ケア診療部 承認

その他. 報告事項

報告事項：IRB資料の電子化に関して

報告内容：IRB資料の電子化に伴い、今後審査に使用するiPadについて、治験事務局から実物を用いた紹介があった。

※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。