

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 29 年 10 月 24 日（火） 16：30～17：12

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、草野 CRC、岩山 CRC、西垣 CRC、畑山 CRC
長谷川研究支援課長、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は松本委員から、
②～③は福土委員から、概要等の説明がなされ、審議の結果、承認された。

①整理番号：29042

依頼者：EPS インターナショナル株式会社

研究題目：EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成
長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験

②整理番号：29043

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

研究題目：シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

③整理番号：29044

依頼者：富士製薬工業株式会社

研究題目：ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg 使用成績調査

議題 2．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.2）

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、報告と説明があり、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：28053

診療科：MSD 株式会社

※第 1 報（疲労）

②整理番号：28053
診療科：MSD 株式会社
※第 2 報（疲労）

③整理番号：28053
診療科：MSD 株式会社
※第 3 報（疲労）

④整理番号：28053
診療科：MSD 株式会社
※第 1 報（下垂体炎）

⑤整理番号：29002
診療科：パレクセル・インターナショナル株式会社

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）

松本委員より、資料 3 のとおり変更の申請があった 4 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。

なお、整理番号 27007 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。変更事項については、次のとおり。

①整理番号：27007
依頼者：日本アルコン株式会社
変更点：治験実施計画書

②整理番号：27024
依頼者：ゼリア新薬工業株式会社
変更点：治験実施計画書

③整理番号：28053
依頼者：MSD 株式会社
変更点：治験実施計画書
※治験実施計画書の版数について、第 4 版から第 6 版への変更とあり版数が飛んでいることについて、事務局より依頼者に確認し、次回 IRB にて報告することとした。

④整理番号：29035
依頼者：アッヴィ合同会社
変更点：治験実施計画書、Clinical Study Protocol、同意説明文書

議題 4．治験薬に関する有害事象報告等について（資料No. 4）

藤井委員長より、資料 4 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、27007 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。

議題 5．承認事項変更関係について（資料No. 5）

安孫子委員より、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 5 に基づき説明・報告がなされた。

議題 6．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 7．院内特殊製剤について（資料No. 7）

藤井委員長から、資料 7 のとおり、院内特殊製剤について 1 件の新規申請および 3 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。

新規申請

①責任医師：眼科 花田一臣

製剤名：インターフェロン α 点眼液 100 万単位/ml 5ml/瓶

継続申請

②責任医師：第一内科 片山隆行

製剤名：3,4-diaminopyridine 5g

③責任医師：眼科 木ノ内玲子

製剤名：ガンシクロビル（デノシン® 500mg）

④責任医師：皮膚科 菅野恭子

製剤名：メントール・ジブカインローション 100mL

※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。