

## 医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年4月27日（月）17：00～17：35

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、藤井委員、三好委員、福土委員、河地委員、  
葛西委員、中村委員

欠席者：鎌田委員、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4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：27007

依頼者：日本アルコン(株)

研究題目：日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした  
RTH258の第Ⅲ相試験

②整理番号：27008

依頼者：大塚製薬(株)

研究題目：サムスカ使用成績調査（ADPKD）

③整理番号：27009

依頼者：第一三共(株)

研究題目：リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者（長期使用）－

④整理番号：27010

依頼者：久光製薬(株)

研究題目：アブストラル舌下錠 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）

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。

なお、三好委員より資料No.2-1に誤記があるとの指摘があり、第2報が提出される際に併せて訂正を行うこととした。

整理番号：26022

診療科：ノボ ノルディスクファーマ(株)

### 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：25004

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)  
変更点：治験実施計画書

②整理番号：26031

依頼者：日本シグマックス(株)  
変更点：治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書

③整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)  
変更点：治験薬概要書、同意説明文書

### 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 No. 4 - 1）

田崎委員長より、27 - 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 18 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 5 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。