

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成28年1月27日（水） 15：58～16：41

場 所：第一会議室

出席者：田崎委員長、福土委員、羽田委員、鳥本委員、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：鎌田委員

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、種々審議の結果、以下の1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：27036

依頼者：バイエル薬品(株)

研究題目：ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

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。

①～③整理番号：26018

診療科：第三内科

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：24013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：コセンティクス皮下注 150mg シリンジ添付文書

②整理番号：24032

依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

変更点：コセンティクス皮下注 150mg シリンジ添付文書

③整理番号：25014

依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

変更点：コセンティクス皮下注 150mg シリンジ添付文書

④整理番号：25052

依頼者：協和発酵キリン(株)

変更点：治験実施計画書(別冊)、治験薬概要書、治験薬概要書(追補)、同意説明文書

⑤整理番号：26018

依頼者：エーザイ(株)

変更点：治験実施計画書、同意説明文書

⑥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

⑦整理番号：27011

依頼者：味の素製薬(株)

変更点：治験薬概要書

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10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。

(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2016年3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。