

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年11月25日（水） 16：00～16：40

場 所：第一会議室

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

欠席者：羽田委員、鎌田委員、河地委員、

議題1．重篤な有害事象に関する報告について（資料No.1）

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1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：25014

診療科：皮膚科

議題2．医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料 No. 2）

田崎委員長より、資料2のとおり9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、以下のとおり。

①整理番号：24013

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：同意説明文書

②整理番号：24032

依頼者：ノバルティスファーマ(株)

変更点：同意説明文書

③整理番号：25017

依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株)

変更点：治験薬概要書、治験実施計画書別冊

④整理番号：25055

依頼者：日本イーライリリー(株)

変更点：同意説明文書

⑤整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験薬概要書

⑥整理番号：26002

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験薬概要書

⑦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

⑧整理番号：27007

依頼者：日本アルコン(株)

変更点：治験実施計画書別紙、治験における健康被害の補償制度について、
健康被害補償制度の概要

⑥整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：治験薬概要書、治験薬概要書補遺 1

議題 3. 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.3-1)

田崎委員長より、27-第8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3-1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3-2)

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料3-2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.

①同一の治験薬を用いた複数試験間で安全性情報の内容が異なることについて

本件は、羽田委員より事前に質問を受けていたものである。田崎委員長より、「治験依頼者に確認したところ、各試験によって安全性情報の集積期間が異なるため、1報告単位で比べると違いが生じることもあるが、最終的の報告は同一内容となるので審議上は問題ない」との報告がなされた。

②次回委員会の開催について

次回の委員会は12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。