

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年9月17日（木）16：00～17：20

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、河地委員、千葉委員、
葛西委員、中村委員

欠席者：羽田委員、鎌田委員

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6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6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：27024

依頼者：ゼリア新薬工業(株)

研究題目：FIGO Stage IIIB 期の子宮頸癌患者を対象とした Z-100 第 III 相アジア共同試験

②整理番号：27025

依頼者：エーザイ(株)

研究題目：レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－

③整理番号：27026

依頼者：(株)大塚製薬工場

研究題目：ボルベン輸液 6% 使用成績調査

④整理番号：27027

依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

研究題目：ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査

⑤整理番号：27028

依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

研究題目：スプリセル副作用・感染症報告

⑥整理番号：27029

依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

研究題目：ヤーボイ点滴静注液 50Mg 特定使用成績調査

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整理番号：25014

診療科：皮膚科

②③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：24042

依頼者：大日本住友製薬(株)

変更点：治験実施計画書

②整理番号：26001

依頼者：(一社)日本血液製剤機構

変更点：治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について、
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

③整理番号：26023

依頼者：バイエル薬品(株)

変更点：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、
製造販売後試験実施計画書別紙 2

④整理番号：26031

依頼者：日本シグマックス(株)

変更点：治験責任医師、同意説明文書、被験者の募集の手順

⑤整理番号：27007

依頼者：日本アルコン(株)

変更点：治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、
治験参加カード

⑥整理番号：27012

依頼者：ヤンセンファーマ(株)

変更点：TSH に関する追加検査の実施について、治験実施計画書、治験薬概要書、
同意説明文書、治験参加カード、患者情報リーフレット、服薬日誌

⑦整理番号：27016

依頼者：パレクセル・インターナショナル(株)

変更点：同意説明文書、添付文書

議題 4．医薬品等臨床研究承認事項変更申請（再審査）について（資料No. 4）

田崎委員長より、資料 4 のとおり 1 件の変更の再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。

整理番号：25016

依頼者：MSD(株)

変更点：治験実施計画書

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. 5－１，２）

田崎委員長より、27－第 5 号及び 27－第 6 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 5－１及び資料 5－２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）安全性報遅延について（資料 5－３）

田崎委員長より、資料 5－３のとおり安全性報告に遅延があった旨報告及び説明がなされ、種々審議の結果、治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。

（３）医薬品等臨床研究終了報告について（資料 5－４）

田崎委員長より、治験責任医師から病院長に対し資料 5－４のとおり「医薬品等臨床研究終了報告書」の提出が 5 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．安全性情報の事前配布資料の体裁変更について

治験事務局より、治験薬に関する有害事象等に関する IRB 審議資料の体裁変更について、資料 6 に基づき説明がなされ、次回委員会から資料の体裁変更を行うこととなった。

その他．次回委員会の開催について

次回の委員会は 10 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。