

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成26年 6月11日(水) 17:30~18:40
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
 出席委員名 漆館 聡志、片山 良子、川崎 くみ子、櫛引 美穂子、大門 眞、
 照井 健、中林 裕雄、早狩 誠、三浦 秀春、皆川 正仁、村上 学
 (50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- ◆ 平成26年5月IRBの議事録と議事概要及び5月20日、6月9日迅速審査について確認され承認された。
- ◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について
 - * 医療用具2件(医11番~医12番)
審議結果:承認2件
 - * 製造販売後調査5件(109番~113番)
審議結果:承認5件
 - * 臨床研究2件
 - ・整形外科領域におけるチタン製インプラントに対する光機能化の有用性の評価試験
審議結果:条件付き承認
 - ・頸動脈プラークの破砕に伴う局所血液パラメーターの変動についての研究
審議結果:条件付き承認
- ◆ 議題2. 安全性情報に関する報告書について
 - * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果:承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
1	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	重篤副作用等の症例報告

2	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン株式会社	AG-013736	Ⅲ	腎癌	重篤副作用等の症例報告
3	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	重篤副作用等の症例報告
4	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
5					重篤副作用等の症例報告
6					重篤副作用等の症例報告
7					重篤副作用等の症例報告
8					重篤副作用等の症例報告
9	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告 定期報告
10		MP-214 (継続長期/A5)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告 定期報告
11	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		定期報告
12	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
13		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
14	塩野義製薬株式会社	S-8117	Ⅲ	慢性疼痛	重篤副作用等の症例報告
15	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
16			Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
17	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		定期報告
18					重篤副作用等の症例報告
19	田辺三菱製薬株式会社	TA-650	Ⅲ	乾癬	重篤副作用等の症例報告 研究報告
20	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膵癌	重篤副作用等の症例報告
21	株式会社 アールテック・ウエノ	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	定期報告
22	大山 力医師 (株式会社グリーンペプタイト)	KRM-20	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
23					重篤副作用等の症例報告
24					重篤副作用等の症例報告
25					重篤副作用等の症例報告
26					重篤副作用等の症例報告
27					重篤副作用等の症例報告

28	日本メトロニック 株式会社	MDT-2211 (機器)	—	治療抵抗性 高血圧	研究報告
----	------------------	------------------	---	--------------	------

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理 番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容(変更書類)
1	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	被験者の募集の手順
2	株式会社 グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書
					説明および同意文書
					治験薬概要書
					治験参加カード
					治験実施計画書 別紙1 治験契約書(治験期間延長)
3	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	Ⅲ	統合失調症	被験者の募集の手順(広告等) に関する資料
4	田辺三菱製薬株式会社	TA-650	Ⅲ	乾癬	治験実施計画書 別紙3
5	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膀胱癌	治験薬概要書
6	株式会社 アールテック・ウエノ	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	分担医師変更
7	泌尿器科:大山 力 (医師主導治験)	KRM-20	Ⅱ		説明および同意文書
8					治験薬概要書
9	日本メトロニック 株式会社	MDT-2211	-	治療抵抗性 高血圧	治験機器概要書
					同意説明文書
10	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	治験契約書(症例追加)

◆ 議題4. 製造販売後調査実施計画書等変更申込書について

- * 1件の製造販売後調査実施計画等変更申込書について審議し承認された。

◆ **追加議題. 臨床研究審査変更申請書について**

- * ・ HISCL-5000 を用いた HISCL HBsAg 試薬の性能評価研究において臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。
- * ・ HISCL-5000 を用いた HISCL HBsAg 試薬の性能評価研究において臨床研究審査変更申請書について審議し承認された。

◆ **議題5 製造販売後調査終了（中止・中断）に関する報告書について**

- * 製造販売後調査において2件の終了が報告され承認された。

◆ **議題6. 開発の中止等に関する報告書について**

- * ヤンセンファーマ株式会社：JNS024 において製造販売承認の取得が報告され承認された。

◆ **議題7. その他**

- * 「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」の改訂について審議され承認された。