

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 7月 9日(水) 17:30~18:10
 開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
 出席委員名 阿保 都子、漆館 聡志、小田桐 努、片山 良子、大門 眞、照井 健、
 早狩 誠、三浦 秀春、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6月IRBの議事録と議事概要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
 - * 製造販売後調査6件(114番~119番)
 - 審議結果:承認6件
- ◆ 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	クインタイルス・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	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	研究報告
5		GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	研究報告
6	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
7					重篤副作用等の症例報告

8	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
9		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
10	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
11					重篤副作用等の症例報告
12					重篤副作用等の症例報告
13	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
14		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
15	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 措置報告
16	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
17	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 TS-1 添付文書・使用上の注意 改訂のご案内
18	大山 力医師 (株式会社グリーンペプタイド)	KRM-20	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
19					重篤副作用等の症例報告
20					重篤副作用等の症例報告
21					重篤副作用等の症例報告
22	日本メトロニック 株式会社	MDT-2211 (機器)	—	治療抵抗性 高血圧	重篤副作用等の症例報告
23					重篤副作用等の症例報告

◆ 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	大鵬薬品工業株式会社	ABI-007	Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 別紙
2					治験薬概要書

3	株式会社 グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	治験契約書(旅費追加)
4	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	被験者の募集の手順(広告等) に関する資料
5		MP-214 (継続長期/A5)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	被験者の募集の手順(広告等) に関する資料
6	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		責任医師所属・職名変更
					分担医師変更
					同意説明文書
7	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	Ⅲ	統合失調症	治験薬概要書(日本用追補)
					治験実施計画書 別添資料4
8	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	治験薬概要書(日本用追補)
					治験実施計画書 別添資料3
					治験実施計画書 別添資料4
9	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		分担医師変更
10			Ⅱ/Ⅲ		分担医師変更
11	田辺三菱製薬株式会社	TA-650	Ⅲ	乾癬	治験実施計画書 別紙1
12	大山 力医師 (株式会社グリーンペプタイト)	KRM-20	Ⅱ		治験実施計画書 別紙1

◆ 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

- * 5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. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 第一三共株式会社: DE-766において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が報告され了承された。
- * 第一三共株式会社: DE-766において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。

◆ 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6件の終了が報告され了承された。

◆ 議題6. 直接閲覧結果報告書(医師主導治験)について

- * 大山力医師: KRM-20において直接閲覧結果報告書について審議し承認された。

◆ 議題7. 開発の中止等に関する報告書について

- * 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社：SND919において再審査・再評価結果の通知、文書の保存期間が報告され了承された。
- * 参天製薬株式会社：DE-085においてICH地域における製造販売承認の最終取得、文書の保存期間が報告され了承された。
- * 参天製薬株式会社：DE-085においてICH地域における製造販売承認の最終取得、文書の保存期間が報告され了承された。