

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 9月10日(水) 17:30~18:20
 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、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7月IRBの議事録と議事概要及び7月25日、8月29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
 - * 製造販売後調査4件(120番~123番)
 - 審議結果:承認4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					重篤副作用等の症例報告
3	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
4	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
5	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	定期報告
6	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	重篤副作用等の症例報告 措置報告

7	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	重篤副作用等の症例報告 措置報告
8	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
9					重篤副作用等の症例報告
10	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
11		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
12	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		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	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
16		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
17	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 年次報告
18	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
19			Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
20	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
21					重篤副作用等の症例報告
22	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 措置報告
23	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
24	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
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	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
28					重篤副作用等の症例報告
29					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	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	治験実施計画書(オリジナル)
					治験実施計画書(邦訳参考資料)
2	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (二重盲検)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙6
					被験者募集の手順
3	株式会社 グリーンペプタイド	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(補遺)
4	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373	Ⅲ	脊髄小脳変性症	治験実施計画書(変更文書3)
5	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373 (長期継続)	Ⅲ	脊髄小脳変性症	治験実施計画書(変更文書3)
6	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (継続長期/A5)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	Protocol 治験実施計画書
					説明文書、同意文書
7	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書 別添資料5
8		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書 別添資料4
9	塩野義製薬株式会社	S-8117	Ⅲ	慢性疼痛	分担医師変更
10					治験薬概要書
11	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		治験実施計画書 補遺 1-4 版
12	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
13	大山 力医師	KRM-20	Ⅱ		治験実施計画書 別紙1
14	(株式会社グリーンペプタイド)				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

- * 4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。

◆ 議題5. 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3報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。
- * 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。
- * 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。
- * 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. 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10件の終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 開発の中止等に関する報告書について

- * 久光製薬株式会社：HFT-290 において製造販売承認の取得、文書の保存期間が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-1101 において製造販売承認の取得、文書の保存期間が報告され了承された。