

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10月 8日(水) 17:30~18:30
 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、小田桐 努、片山 良子、川崎 くみ子、大門 眞、照井 健、
 早狩 誠、三浦 秀春(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9月IRBの議事録と議事概要及び9月16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
 - * 治験1件(22番)
 - ・富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第II相試験
 審議結果：承認
 - * 製造販売後調査7件(124番~130番)
 審議結果：承認7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 定期報告
3	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		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	重篤副作用等の症例報告

5	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
6	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
7		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
8	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
9		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
10	塩野義製薬株式会社	S-8117	Ⅲ	慢性疼痛	措置報告 重篤副作用等の症例報告
11	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
12			Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
13	日本メドトロニック 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

◆ 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	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	治験実施計画書に対する国内に おける追加事項
					治験実施計画書に対する国内に おける追加事項別紙1
					治験実施計画書に対する国内に おける追加事項別紙2
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1
3		GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙1
4	株式会社 グリーンペプタイド	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	説明および同意文書
					被験者の募集の手順(広告等) に関する資料

5	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3
					治験実施計画書 別添資料4
					治験実施計画書 別添資料5
6		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書 別添資料2
					治験実施計画書 別添資料3
					治験実施計画書 別添資料4
7	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		分担医師変更
8					治験実施計画書 補遺 1-5 版
9	田辺三菱製薬株式会社	TA-650	Ⅲ	乾癬	治験実施計画書
10	第一三共株式会社	DE-766	Ⅲ	胃癌・胃食道 接合部癌患者	治験薬概要書
11	大山 力医師 (クリオサイエンス株式会社)	KRM-20	Ⅱ		分担医師変更
12					治験実施計画書
					治験実施計画書 別紙1
13	東レ株式会社	TSB-002C (機器)	—	発作性心房細動	治験実施計画書

◆ 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

- * 2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. 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。

◆ 議題6. 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4件の終了が報告され了承された。

◆ 議題7. 開発の中止等に関する報告書について

- * 参天製薬株式会社：DE-102 において当該被験薬の開発を中止、文書の保存期間が報告され了承された。

◆ 議題8. その他

- * 製造販売後調査3件において調査分担医師の変更が報告され了承された。