

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11月13日(木) 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、小田桐 努、片山 良子、川崎 くみ子、大門 眞、
 中林 裕雄、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10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7件(131番~137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・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	措置報告
5	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	措置報告
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	田辺三菱製薬株式会社	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	年次報告
9		OPC-14597 (小児・長期)	Ⅲ	統合失調症	年次報告
10	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
11	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告
12	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
13					重篤副作用等の症例報告
14	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118, S-1	Ⅲ	膀胱癌	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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	AG-013736	Ⅲ	腎癌	分担医師変更
2					治験実施計画書に対する国内における追加事項別紙2
3	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 治験薬概要書
4		GB-0998 (一般)	Ⅲ	不育症	治験実施計画書別紙1 治験薬概要書
5	田辺三菱製薬株式会社	MP-214 (比較/A4)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書別紙2
6		MP-214 (継続長期/A5)	Ⅱ/Ⅲ	統合失調症	治験実施計画書別紙2
7	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		治験契約書(期間延長)
8	大塚製薬株式会社	OPC-14597 (小児・短期)	Ⅲ	統合失調症	治験契約書(期間延長)

- ◆ **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**
 - * 3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. 治験終了（中止・中断）に関する報告書について**
 - * 塩野義製薬株式会社：第2/3相試験において治験の終了が報告され了承された。
 - * 東レ株式会社：TSB-002C において治験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**
 - * 第一三共株式会社：DU-176b 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。
 - * 第一三共株式会社：DU-176b 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。
 - * 第一三共株式会社：DU-176b 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。

- ◆ **議題8. その他**
 - * 帝人ファーマ株式会社：ITM-014 において文書の保存期間満了の報告があり了承された。