

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12月 3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、
 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11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2件(138番~139番)
審議結果:承認2件
 - * 臨床研究1件
 - ・吸収性体内固定用ピン「グランドフィックス」(PLLA製胸骨ピン)の臨床使用実態調査
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	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	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	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1	Ⅲ	前立腺癌	年次報告

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	日本新薬株式会社	NS-304	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
9	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
10	塩野義製薬株式会社		Ⅱ/Ⅲ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
11	千寿製薬株式会社	SJE-2079	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
12	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
13	大山 力医師 (クリオサイエンス株式会社)	KRM-20	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
14	大山 力医師 (クリオサイエンス株式会社)	KRM-20	Ⅱ		年次報告

◆ 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	アステラス製薬株式会社	ASP1707	Ⅱ		治験薬概要書
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	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	分担医師変更
4	株式会社 アールテック・ウエノ	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙1
5	日本メドトロニック 株式会社	MDT-2211	-	治療抵抗性高血圧	治験実施計画書 同意説明文書 電子症例報告書の見本
6	大山 力医師 (クリオサイエンス株式会社)	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**

- * 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。

◆ **議題5. 重篤な有害事象に関する報告書について**

- * 大鵬薬品工業株式会社：ABI-007 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。
- * 大鵬薬品工業株式会社：ABI-007 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。
- * 大塚製薬株式会社：OPC-14597（小児・長期）において重篤な有害事象に関する報告書・第4報が報告され了承された。
- * 大塚製薬株式会社：OPC-14597（小児・長期）において重篤な有害事象に関する報告書・第4報が報告され了承された。
- * 大塚製薬株式会社：OPC-14597（小児・長期）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。

◆ **議題7. 製造販売後調査終了（中止・中断）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了承された。