

平成23年度 第2回受託研究審査委員会 議事要旨

1. 日時 平成24年3月23日（金） 16時30分～17時05分
2. 場所 国立病院機構西多賀病院 第二会議室
3. 出席委員 別紙のとおり
(記録者：経営企画室長)
4. 審査内容

西多賀病院受託研究審査委員会業務手順書第5条第4項による出席委員の要件を満たしていることを確認し、小野寺委員長より以下の議題に沿って審議された。

<指名記録>

24年3月1日の人事異動に伴い外部委員が1名変更となったことについて承認される。

(新外部委員 市川義直氏 (社会福祉法人共生福祉会 仙台ワークキャンプ 園長))

- (1) 受託研究審査委員会委員指名記録(2012. 3. 1)
- (2) 必須文書の保管責任者の指名記録(2012. 3. 1)
- (3) 治験薬管理指名記録(2012. 3. 1)
- (4) 受託研究管理室員指名記録(2012. 3. 1)

<実施状況報告>

以下の研究について有効性と安全性を調査する為の開始後1年経過した契約課題について薬剤科長から実施状況報告があった。契約数(目標数)と実施症例数の報告と共に重篤な副作用等はみられなかったことが報告された。これに基づき委員長は研究の継続についてIRB委員に審議された。

- (1) エラプレース特定使用成績調査 (ジェンザイム・ジャパン(株))
・ 研究実施報告書(2012. 3. 1)
- (2) アクテムラ特定使用成績調査 (全例調査) (中外製薬(株))
・ 研究実施報告書(2012. 3. 1)
- (3) オルメテック錠特定使用成績調査 (第一三共(株))
・ 研究実施報告書(2012. 3. 1)
- (4) HRD共同調査 (株)日本アルトマーク
・ 研究実施報告書(2012. 3. 8)
- (5) レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査 (乾癬) (田辺三菱(株))
・ 研究実施報告書(2012. 3. 8)
- (6) レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査 (強直性脊椎炎) (田辺三菱(株))
・ 研究実施報告書(2012. 3. 8)

以上の事項について、IRB委員会において審議された。

質疑応答なし

採決の結果、全会一致で以下のとおりとされた。

承認する。

＜実施状況報告＞

以下の使用成績調査については、終了報告書が提出されたとの報告があった。

- (1) プレディニン錠 関節リウマチ使用成績調査（全例調査） （中外製薬㈱）
・研究終了報告書(2012. 2. 23)
- (2) HRD共同調査 （㈱日本アルトマーク）
・研究終了報告書(2012. 2. 28)
- (3) メバロチン錠 （第一三共㈱）
・研究終了報告書(2012. 3. 1)

以上の事項について、IRB委員会において審議された。

質疑応答なし

採決の結果、全会一致で以下のとおりとされた。

承認する。

＜改訂の報告＞

以下の継続して研究が行われている調査についての改訂は改訂年月の更新、参加している感染症治療薬参加の追加変更、登録期間終了予定の注釈追加等軽微なものであることが報告された。

- (1) HRD共同調査 （㈱日本アルトマーク）
 - ① HRD共同調査実施要項(2012. 1)

以上の事項について、IRB委員会において審議した。

質疑応答なし

採決の結果、全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

＜継続申請＞

以下の研究は継続しており、毎年新たな契約を結んでいる旨報告があった。

- (1) HRD共同調査 （㈱日本アルトマーク）
 - ① HRD共同調査研究申込書(2012. 2. 28)

以上の事項について、IRB委員会において審議した。

質疑応答なし

採決の結果、全会一致で以下のとおりとされた。

承認する