

平成25年度 第1回受託研究審査委員会 議事要旨

1. 日時 平成25年3月12日(水) 16時30分～17時10分
2. 場所 国立病院機構仙台西多賀病院 診療研修棟 4階会議室2
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、武田委員長より以下の議題に沿って審議された。

<指名記録>

25年3月3日の人事異動に伴い委員長の変更及び構成員の変更について承認される。

- (1) 受託研究審査委員会委員指名記録(2013.3.3)
- (2) 受託研究管理室員指名記録(2013.3.3)
- (3) 治験薬管理指名記録(2013.3.3)
- (4) 必須文書の保管責任者の指名記録(2013.3.3)

<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有害事象の報告があったものの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(2014.2.27)
- (2) HRD共同調査(平成25年度) ((株)日本アルトマーク)
・ 研究実施報告書(2014.2.28)
- (3) ケアラム®錠25mg特定使用成績調査 (エーザイ(株))
・ 研究実施状況報告書(2014.2.28)
- (4) アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査 (協和発酵キリン(株))
・ 研究実施報告書(2014.2.27)
- (5) ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 (ゼリア新薬工業(株))
・ 研究実施報告書(2014.2.27)

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。

＜研究終了報告＞

以下の使用成績調査及び特定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) HRD共同調査(平成 24 年度) (株)日本アルトマーク
・研究終了報告書(2013. 6. 28)
- (2) 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) (第一三共株)
・研究実施報告書(2013. 11. 12)

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。

＜その他＞

委員より審査委員会の開催回数について質問があり、薬剤科長より少なくとも1回は開催し、審議しなければならないとの回答があった。

委員長より新年度からはもう少し契約件数を増やし、受託研究審査委員会も複数回開催していきたい旨の話があった。