

2020年度 第1回 治験審査委員会議事概要

日時：2020年8月4日（火）16：00～16：35

場所：独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター 第3研修室

出席者：千葉実行副院長（委員長）、大山素彦診療部長、山田博之呼吸器内科医長
高原政利呼吸器内科医長、小野幸一薬剤科長（副委員長）、芳賀浩孝副薬剤科長
鈴木弘美看護部長、小畑孝志事務部長、遊佐企画課長
外部委員：佐々木徹委員（みたけ支援学校長）中村光一委員（和光学園長）

欠席者：菅野智彦内科医長

（開会）

○委員長

これより、治験審査委員会を開催します。出席者数は委員会の成立要件を満たしています。事務局から議案を説明してください。

○事務局

本日は、外部委員であります、みたけ支援学校の佐々木校長先生にご出席いただいております。また、和光学園の中村園長さまは、遅れて出席するとの連絡をいただいております。外部委員におかれましては、ご多用のところ、ご出席いただきまして、ありがとうございます。事務局より、本日の議題について説明いたします。

本日の議題は、現在、協和化学工業から受けている「KCI002の小児を対象とした第3相臨床試験」の治験実施期間の延長と、科研製薬工業から受けている「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニア椎間板注用1.25単位」の一般使用成績調査と特定使用成績調査の症例数の追加について、それぞれの企業からの審議依頼に基づき開催するものです。

一つ目の議題は、「KCI002の小児を対象とした第3相臨床試験」の治験実施期間の延長です。

委員会として承認してよろしいか、ご審議をお願いします。

○委員承認

○委員長 全会一致で承認となりました。

○事務局

二つ目の議題は、「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニア椎間板注用1.25単位」の一般使用成績調査と特定使用成績調査の症例数の追加についてです。責任医師は、整形外科の大山先生です。今回は、一般使用成績調査と特定使用成績調査の症例数をそれぞれ10例から15例に追加するものです。薄いほうの資料をご覧ください。症例数の変更のため、それぞれ変更申請書が提出されています。資料にはそれぞれの新旧対照表を添付し、要綱等は枚数が多いため添付を省略しています。実施要綱の新旧対照表では下線で変更部分を表示しています。症例数の追加についての変更理由は、それぞれ10例以上の実施が見込まれるためとあり、その他の使用成績調査のスキームに大きな変更はありません。

委員会として承認してよろしいか、ご審議をお願いします。

○委員長

副作用や危険なシグナルはないか。

○大山委員

1例目で頭痛があったが、その後はない。安全性情報も来ていない。

○委員長

要綱の文言の追加については何か変わったのか。

○大山委員

行うことに変わりはなく、元々やっていたが書いていなかったものを書いたのだと思う。

○委員長

委員の皆様、何かございませんか。

○事務局

中村委員がいらっしゃいました。よろしくをお願いします。

○委員長

よろしいですか。

○委員 承認

○委員長 全会一致で承認となりました。

○事務局

つぎに、その他として、事務局より治験審査委員会の開催及び審議方法についてご検討いただきたく、審議をお願いします。現在、製薬会社等との治験等の契約にあたり、当院の治験審査委員会規程を提示しており、今回の委員会開催も依頼企業からの要請がありました。

現在、規程では、治験審査委員会の開催を原則、2か月に1回としていますが、当院では治験の受託件数も少なく、随時に開催している状況です。また、迅速審議や持ち回り審議の規定がなく、すべて委員会開催となっています。委員の皆様への負担等も考え、新規の治験の受託や重篤な副作用報告、治験継続の可否等の重要案件については委員会開催としますが、期間の延長や症例数の追加、その他軽微なものについては、委員長に判断いただき、持ち回り決裁での審議としたいと考えます。また、迅速に審査を行う必要がある場合には、委員長、副委員長に委員長が指名するものを加えた3名程度、迅速審査委員が治験の当事者又は協力者の場合は、委員長が指名する委員による迅速審査が行えるように、委員会規定を改定したいと考えます。

ご審議をお願いいたします。

○委員

契約期間中に規定を変えるのは問題ないか。2月に1回の記載は残して、議案がなければ開催しなくていいのではないか。持ち回りや迅速審査でやれるものはやれるので開催頻度は少なくなる。

○委員長

資料の提示がなく準備不足だと思う。委員会では全国の合併症とかモニタリングとかやる印象がある。時間や労力を最小限とすることは必要。他病院の実情を次回の委員会まで調べること。

事務局が準備しました審議議題は以上となりますが、委員の方から何かあればお願いします。

それでは、本日の治験審査委員会を終了します。

以上