

平成 24 年度 第 1 回 治験審査委員会（IRB）議事録

日 時：平成 24 年 8 月 28 日（火） 16：30～

場 所：病院 1 階会議室

委員長：石井信之

委 員：榎本貢三、玉置勝司、平田幸夫、李昌一、渡邊浩之、遠山邦子、田畑晶久（外部委員）、
島山 立

欠 席：高垣裕子、笹栗健一（敬称略／順不同）

説明者：本間義郎（口腔外科 実施担当者）

配布資料：【資料 1】 ترامセット®配合錠使用成績調査に関する資料

ترامセット®配合錠使用成績調査 実施要綱

ترامセット®配合錠使用成績調査 連続確認票

ترامセット®配合錠使用成績調査 患者登録票

ترامセット®配合錠 パンフレット

【資料 2】 同意書（案）

【資料 3】 製造販売後調査に関する手順書・経費内訳書（第 9 号様式）（改正案）

【資料 4】 契約内容変更に関する覚書

報告事項

議題に先だち、石井委員長より以下の報告がされた。

- 1 平成 24 年 4 月より実施のミダゾラム注射液の臨床使用実態調査について、依頼症例数 5 症例すべての調査が完了。
- 2 治験審査委員会新構成員の紹介
新構成員 渡邊浩之（横浜研修センター 医師）
島山立（神奈川歯科大学附属病院 院務部 非専門委員）

議 題

① 製造販売後調査の使用成績調査の可否について

- ・ 依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
- ・ 調査担当責任者：口腔外科 教授 久保田英朗
- ・ 調査薬： ترامセット®配合錠（一般名：トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン）
- ・ 調査症例数：20 症例

はじめに石井委員長より、本議題について説明。今回の対象薬 ترامセットは臨床で一般に使用されていること、今回の調査は抜歯後疼痛に対する臨床効果の調査であり、口腔外科にて実施することが説明された。

次に口腔外科本間先生より、調査概要について説明。対象となるのは口腔外科で抜歯を行った患者であり、調査薬及び今回の調査について十分に説明を行ったうえで、同意を得ることができた患者について実施することが説明された。

続いて、石井委員長より資料2を用いて同意書について説明。今回の調査では依頼者ヤンセンファーマ株式会社から患者と交わす同意書が用意されないため、石井委員長、久保田先生監修のもと同意書（案）を作成した。

その後、以下のとおり委員より質問がされた。

- ・パンフレットの内容より、副作用の発生率が81.1%と高いが、患者からの同意が得られるか。
→報告された内容は、そのほとんどが軽症のものであり、安全性の説明を十分に行うこととする。
- ・投薬内容について、処方日数、錠数などはどうするか。
→今後診療科にて検討を行う。
- ・院内処方、院外処方どちらで行うか。
→院内処方とする。

以上の審議を経て、上記製造販売後の使用成績調査を実施すること、同意書を案のとおり使用することが承認された。

② 製造販売後調査（治験以外）に関する手順書の改定について

石井委員長より、議題について資料3を用いて説明。厚生労働省の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（「GCP省令」）が平成24年4月1日に改訂されたことに伴い、製造販売後調査に関し契約書の押印を省略すること、調査の報酬が1症例3万円を超えないよう規約を一部改定すること、また、それに係る経費内訳書（様式第9号）の修正を行うことが説明された。

採決の結果、案のとおり押印の省略、規約の改定及び経費内訳書の修正を行うことが承認された。最後に石井委員長より、今回の改定は平成24年9月1日より施行とすること。また、今年度内に規約の見直しを行い、平成25年4月に規約の全面改定を行う予定であることが説明された。

③ ヤンセンファーマ株式会社 契約内容変更に関する覚書について

石井委員長より議題について説明。ヤンセンファーマ株式会社と契約を行うにあたり、米国の規約を通す必要があるため契約内容が資料4のとおり変更となったことが説明された。

以 上