

第 122 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2017 年 4 月 18 日 19 時 30 分～20 時 20 分
場 所	名古屋医工連携インキュベータ内 会議室
IRB 出席者	[出]岩田委員長、[欠]鈴木副委員長 A、[出]馬場委員 A、[出]四方委員、
	[出]永津委員、[出]横田委員 A、[出]青山委員 B、[出]林委員 B、[出]石原委員 B
	A:外部委員 B:非専門委員

議題1	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・「治験実施計画書(第6版)、Protocol Supplement for Japan Supplement version #7」、「同意説明文書及び同意文書(第4版)」、及び「被験者への支払いに関する資料」の変更内容について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題2	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」に基づき、報告された有害事象について審議した。 ・2017年4月14日に実施された迅速審査(治験分担医師の変更)について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤な有害事象に関する報告書(第2報/第3報)」に基づき、報告された有害事象の続報について審議した。 ・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」に基づき、報告された有害事象について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。