

## 第 129 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2017 年 11 月 21 日 19 時 30 分～20 時 05 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、[出]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・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験
審議事項	•安全性情報年次報告 •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	•「別紙様式第1 治験安全性最新報告概要(第9回)」、「別紙様式第2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一年間(2016年7月18日～2017年7月17日)に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 •「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。

議題2	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験
審議事項	•安全性情報年次報告 •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	•「別紙様式第1 治験安全性最新報告概要(第9回)」、「別紙様式第2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」に基づき、過去一年間(2016年7月18日～2017年7月17日)に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 •「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。 •治験薬概要書及び添付文書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3	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験
審議事項	•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	•「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。