

## 第 134 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2018 年 4 月 17 日 19 時 10 分～20 時 00 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、〔欠〕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、〔欠〕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) の製造販売後臨床試験
審議事項	・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	・「有害事象に関する報告書(第 4 報)」に基づき、報告された有害事象の発現状況、措置経過等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。

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) の製造販売後臨床試験
審議事項	・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	・「有害事象に関する報告書(第 5 報)」に基づき、報告された有害事象の発現状況、措置経過等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。

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	2 施設からの依頼による。