

第 136 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2018 年 6 月 19 日 20 時 00 分～20 時 15 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、〔欠〕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	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験薬概要書第 11.0 版変更一覧（Investigational Brochure Edition 11.0 – List of Changes）に基づき、「治験薬概要書 第 11.0 版（Investigator’s Brochure Edition 11.0）」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。