

## 第 1 回 JAPSAM-第2IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 10 月 4 日 18 時 30 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、〔出〕 四方委員長、〔出〕 吉田委員 A、〔出〕 永津委員、
	〔出〕 小林委員 A、〔出〕 林（衆治）委員※、〔出〕 石川副委員長 A、
	〔出〕 林（恭子）委員 B、〔出〕 石原委員 B
	A：外部委員 B：非専門委員 ※林（衆治）委員は議題 1・議題 2 に出席、議題 3 は欠席。

議題 1	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 II / III 相試験
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・治験薬の使用の妥当性</li> <li>・プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・同意説明文書の倫理性、適格性</li> <li>・生活保護患者を本治験に組み入れることの適格性</li> <li>・その他(被害補償の対応など) を審査した。</li> </ul>
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、臨床実績、及び CRC の業務支援により、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコル、ケースカードおよび同意説明文、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。
結果	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題 2	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 III 相試験
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・治験薬の使用の妥当性</li> <li>・プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・同意説明文書の倫理性、適格性</li> <li>・生活保護患者を本治験に組み入れることの適格性</li> <li>・その他(被害補償の対応など) を審査した。</li> </ul>
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、臨床実績、及び CRC の業務支援により、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコル、ケースカードおよび同意説明文、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。
結果	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	3施設からの依頼による。

<b>議題3</b>	ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした PF-00344568 の第Ⅲ相試験
<b>審議事項</b>	<p>当該治験の実施について、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性</li> <li>・治験薬の使用の妥当性</li> <li>・プロトコル、ケースカードの倫理性、適格性</li> <li>・同意説明文書の倫理性、適格性</li> <li>・その他(被害補償の対応など) を審査した。</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<p>GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、臨床実績、及びCRCの業務支援により、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。</p> <p>治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコル、ケースカードおよび同意説明文、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。</p>
<b>結果</b>	当該医療機関での治験実施を承認する。
<b>特記事項</b>	3施設からの依頼による。