

## 第 101 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 7 月 21 日 19 時 15 分～21 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、[出]木全委員、[出]馬場委員 A、
	[欠]岡田委員 A、[出]阿部委員 A、[欠]横田委員 B、[出]山田委員 B、[出]石原委員 B
	A:外部委員 B:非専門委員

議題1	大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ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、治験責任医師等の適格性</li> <li>・治験薬の使用意義及びその妥当性</li> <li>・プロトコルの倫理的・科学的妥当性</li> <li>・同意説明文書の倫理的・科学的妥当性、患者の理解容易性</li> <li>・その他(被害補償の対応など) を審議した。</li> </ul>
審議内容概略	GCPに基づき、被験者の人権保護、安全性の確保等を中心に審議した。治験実施施設のインフラは整備されており、治験責任医師については、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。治験薬について治療上の意義は大きく、プロトコル及び同意説明文書、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	特になし。

議題2	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
審議事項	・継続審査
審議内容概略	・「治験実施状況報告書(書式11)」とその別紙に基づき、過去一年間の治験実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等)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	閉経後骨粗鬆症女性におけるromosozumab投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> <li>・CRCの治験業務に関する報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「治験薬副作用症例票(国内・外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</li> <li>・CRCの治験業務に関する報告事項について確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。

特記事項	特になし。
議題4	閉経後骨粗鬆症女性における romosozumab 投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・e-SAE に関する報告</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報/第2報)」に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過等について審議した。</li> <li>・「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」、「治験薬副作用症例票(国内・外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report (Follow-up #1)」の変更内容について確認した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題5	閉経後骨粗鬆症女性における romosozumab 投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「治験薬副作用症例票(国内・外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> </ul>
結果	治験の継続を承認。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題6	AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「治験薬副作用症例票(国内)・(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書(第4版)」及び「Protocol Amendment 6」の変更内容について審議した。また、「AMG145/Evolocumab 治験実施計画書(20110110) 国内追加事項 Ver.8.0」の変更内容について審議した。</li> </ul>
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7	Evolocumab (AMG145) 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> <li>・治験実施計画変更(報告)</li> </ul>
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」、「治験薬副作用症例票(国内)・(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> </ul>

	<p>見解、及び処置経過等々について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験実施計画書(第4版)」及び「Protocol Amendment 6」の変更内容について審議した。</li> <li>・「AMG145/Evolocumab 治験実施計画書(20110110) 国内追加事項 Ver.8.0」の変更内容について確認した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。

<b>議題8</b>	Evolocumab (AMG145) 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与 (OLE) 試験
<b>審議事項</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該院内で発生した重篤な有害事象 (SAE 報告)</li> <li>・当該院外で発生した重篤な有害事象 (安全性情報)</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>
<b>審議内容概略</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「重篤な有害事象に関する報告書(第5報/第6報)」に基づき、報告された有害事象の発現状況、処置経過等の続報について審議した。</li> <li>・「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」、「治験薬副作用症例票(国内)・(外国)」に基づき、有害事象とその発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。</li> <li>・「治験実施計画書(第4版)」及び「Protocol Amendment 6」の変更内容について審議した。また、「AMG145/Evolocumab 治験実施計画書(20110110) 国内追加事項 Ver.8.0」の変更内容について審議した。</li> </ul>
<b>結果</b>	治験の継続を承認。
<b>特記事項</b>	特になし。