

第 102 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日時	西暦 2015 年 8 月 18 日 20 時 00 分～21 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、[出]鈴木副委員長 A、[出]木全委員、[欠]馬場委員 A、
	[出]岡田委員 A、[欠]阿部委員 A、[欠]横田委員 B、[欠]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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報措置報告 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置報告書」、及び「治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書」に基づき、措置報告の概要及び報告企業の意見、今後の対応等について審議した。 ・「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例報告書(外国)」、及び「治験薬副作用症例票(外国)」に基づき、報告された有害事象とその発現状況、症状及び処置等の経過、担当医の意見等について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	6施設からの依頼による。

議題2	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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	5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"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・e-SAE に関する報告
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report (Follow-up #3)」の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題4	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」、「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題5	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	・「重篤な有害事象に関する報告書(第1報～第4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。 ・「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。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。