

第 104 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 10 月 20 日 19 時 30 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、[欠]鈴木副委員長 A、[出]木全委員、[欠]馬場委員 A、
	[出]四方委員、[出]永津委員、[出]横田委員 A、[欠]山田委員 B、[出]林委員 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	・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	4施設からの依頼による。

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	・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) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「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の発現状況、処置経過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。 ・「治験に関する変更申請書(書式 10)」に基づき、治験分担医師(1 名)の変更について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	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	・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)」に基づき、報告された有害事象の発現状況及び処置経過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	特になし。

議題4	MSD 株式会社依頼によるガーダシル製造販売後臨床試験
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)及びその別添資料に基づき、過去一年間の実施状況(症例実績、安全性、GCP遵守状況等)について審議した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

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	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報年次報告
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。 ・「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。
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6	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	・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) ・安全性情報年次報告 ・e-SAE に関する報告
審議内容概略	・「重篤な有害事象に関する報告書(第6報、第7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。 ・「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 ・「Clinical Trial Serious Adverse Event Report」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
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・安全性情報年次報告 ・治験に関する変更
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。 <ul style="list-style-type: none"> 「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。 治験分担医師の変更(1名削除、2名追加)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8	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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 安全性情報年次報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 「重篤な有害事象に関する報告書(第7報～第10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。 「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題9	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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 安全性情報年次報告
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 「重篤な有害事象に関する報告書(第1報～第3報)」に基づき、報告された有害事象の発現状況、処置経過等について審議した。 「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。 「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題10	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	<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) 安全性情報年次報告
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。

	見解、及び処置経過等々について審議した。 ・「治験安全性最新報告概要」等に基づき、過去一年間に国内において集積された副作用等症例を確認し、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。