

第 109 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2016 年 3 月 15 日 19 時 30 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、[出]鈴木副委員長 A、[出]木全委員、[出]馬場委員 A、
	[出]四方委員、[欠]永津委員、[欠]横田委員 A、[出]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	<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) ・措置報告
審議概略	<ul style="list-style-type: none"> ・「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について審議した。 ・「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」及び「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」に基づき、措置の概要、報告企業の意見、及び今後の対応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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・試験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師及び試験実施計画書の変更内容について審議した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題3	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	<ul style="list-style-type: none"> ・試験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書の変更内容について審議した。
結果	試験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題4	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閉経後骨粗鬆症女性を対象としたAMG785の第Ⅲ相試験
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) ・治験に関する変更
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(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。 ・「治験薬概要書第 9.0 版 (Investigator's Brochure Edition:9.0)」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。

議題5	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閉経後骨粗鬆症女性を対象としたAMG785の第III相試験
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) ・治験に関する変更
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 8 報)」とその添付資料に基づき、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 (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。 ・「治験薬概要書第 9.0 版 (Investigator's Brochure Edition:9.0)」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	特になし。

議題6	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閉経後骨粗鬆症女性を対象としたAMG785の第III相試験
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) ・治験に関する変更
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 2 報)」とその添付資料に基づき、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 (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。 ・「治験薬概要書第 9.0 版 (Investigator's Brochure Edition:9.0)」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	特になし。

議題7	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閉経後骨粗鬆症女性を対象としたAMG785の第III相試験
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) ・治験に関する変更 ・治験終了報告
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 (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。 ・「治験薬概要書第 9.0 版 (Investigator's Brochure Edition:9.0)」の変更内容について審議した。 ・「治験終了報告書(書式 17)」とその別紙に基づき、治験結果の概要(安全性、GCP遵守状況等)について確認した。
結果	治験の終了を承認。

特記事項	特になし。
------	-------

議題8	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)の後期第II相試験
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) ・治験に関する変更 ・継続審査
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2報)」とその添付資料に基づき、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(外国)(国内)」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。 ・「治験実施計画書 第5版(Protocol Amendment 7 Date:12 Nov. 2015)」及び「治験実施計画書(20110110)国内追加事項 Ver.9」の変更内容について審議した。 ・「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(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	特になし。

議題9	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)の後期第II相試験
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) ・治験に関する変更 ・継続審査 ・治験実施計画変更(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(外国)(国内)」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。 ・「治験実施計画書 第5版(Protocol Amendment 7 Date:12 Nov. 2015)」の変更内容について審議した。 ・「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(安全性、GCP 遵守状況等)について審議した。 ・「治験実施計画書(20110110)国内追加事項 Ver.9」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10	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)の後期第II相試験
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) ・治験に関する変更
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(外国)(国内)」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。 ・「治験実施計画書 第5版(Protocol Amendment 7 Date:12 Nov. 2015)」及び「治験実施計画書(20110110)国内追加事項 Ver.9」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	特になし。

議題11	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)の後期第Ⅱ相試験
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) ・治験に関する変更 ・継続審査
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(外国)(国内)」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。 ・「治験実施計画書 第5版(Protocol Amendment 7 Date:12 Nov. 2015)」及び「治験実施計画書(20110110)国内追加事項 Ver.9」の変更内容について審議した。 ・「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(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	特になし。

議題12	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	<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」に基づき、報告された有害事象について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。